

第 66 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 8 月 4 日	

**新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
 (令和 3 年 6 月 28 日から令和 3 年 7 月 25 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
3	くも膜下 出血(くも膜下出血)	無力症  頭痛  骨粗鬆症	<p>本症例は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である(規制当局番号 v20100863)。</p> <p>61 歳女性患者(妊娠していない)は、COVID-19 の予防接種のため 2021/02/26 15:45 に BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31 初回、筋肉内投与、左腕、61 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は頭痛(予防接種直前の問診から)および骨粗鬆症を有していたが、アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種した。</p> <p>薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。</p>

コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール 200mg、4錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）報告されたが、服用の有無は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2019年および2020年12月（61歳時）にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。

2021/03/01、BNT162B2投与前の患者の体温は36.2度であると報告された。

ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は見られなかった。

同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。2021/03/01（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。

2021/03/01、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

2021/03/01（時刻不明）、救急要請を行った。

午後5:00近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後5:00、救急隊は報告者に連絡した。

救急隊到着時、患者は心肺停止状態であり、死後硬直が始まっており、挿管は不可能と報告された。また、救急隊到着時、患者は心肺停止状態であり、医療機関（報告者の病院とは異なる）に搬送され、死亡が確認されたとも報告された。

搬送中の経過、治療、病院到着時間および病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日時は 2021/03/01 18:00-18:30 頃と報告された。

2021/03/01、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。

2021/03/01、検査について以下のとおり報告された：髄液検査が実施され、血清を確認、究明医によっても膜下出血と診断された。

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。

2021/03/04、再調査のための面談が行われ、その結果は以下のとおり：

2021/03/01（予防接種の3日後）、救急要請時までには死後硬直が始まっていた。患者は救急車で他院に搬送された。

2021/03/01、死亡が確認された。

くも膜下出血が死因であると考えられたが、最終診断は剖検結果によるとされた。剖検結果の詳細および終了日はA病院に確認予定である。

2021/03/12の追加情報で、17:20頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、剖検は実施されなかった。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類した。事象による治療的処置は不明と報告された。

事象の転帰は、2021/03/01に死亡であった。

2021/03/01、患者は死亡した。死因はくも膜下出血であった。剖検は実施されなかった。

2021/03/25 の追加情報で、CSF 検査以外に、他の画像検査はしていなかったと報告された。事件性がなく、内因性のくも膜下出血であるため外傷はなかった。警察による剖検のみならず、病理解剖もしなかった理由、または遺族の意思があったかについては不明であった。

報告医は BNT162B2 と事象との因果関係について現時点では評価できないとコメントした。

報告医の評価：死因の評価不能（患者の搬送先病院の医師は、くも膜下出血が死因であると診断）、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。

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

参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/07/05、CITI 簡略調査結果（製品苦情 No. 5947367）によ

ると、成田倉庫での行程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造や品質管理等に影響は無い。製造記録の確認によると、本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として報告された内容は次の通り(管理番号/題目)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着 DEV-004/管理の変更 VVM-004\_事後承認前に作業実施 DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe の段ボール外箱とハンドル付近の損壊。保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情歴の確認：当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性はなかった。成田倉庫での行程に原因は認められなかったため、特別な CAPA は実施しない。

追加情報（2021/03/03 および 2021/03/04）：規制当局番号 v20100863 のもと独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報および再調査のため同医師を面談した医薬品安全性統括部（DSU）社員から入手した新情報：関連する病歴および検査データ（体温の追加）。

追加情報（2021/03/04）：同医師から入手した新情報：病歴、併用薬、検査データおよび患者の臨床経過。

追加情報（2021/03/12）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。

追加情報（2021/03/25）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。：臨床情報。

追加情報（2021/05/21）：新しい情報は QTS-FYI：潜在的有害事象に関連する調査結果が承認された/クローズされたというタイトルのメールを介して受け取った。

追加情報（2021/06/29）：新情報は、重複した報告 2021226430 と 2021692014 からの情報を結合したものである。

現在およびその後のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021226430 で報告される。

非保持の症例 2021692014 からナラティブは、以下の通りだった。

本報告は、the Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, Vol 14 (1) DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7 の文献報告で、タイトルは Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech) である。

本著者は、10 人の患者に対して同様の事象を報告した

これは、10 報告のうち最初の報告である。

事象の経過は、以下の通りだった：

不明日、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。

病歴と併用薬は、報告されなかった。

不明日に、トジナメランの初回の注射を受けた3日後に自宅で死んでいるのを夫に発見され、その間のエピソードは報告されなかった。

不明日に、脊椎穿刺で血性の脳脊髄液がでた。

剖検も死後の画像診断も行われなかった。

MHLWは、ICHは自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた人よりも一般の人の方が頻繁に発生していることから、これらのデータはトジナメランの接種と死亡との関連性を示すものではないと結論付けた。

しかし、副反応のリスクが100万回の服用で3.9と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。

より高い感度で注目すべき信号を見つけるために、ICH発生率の男女間の不均衡に着目した。

死亡した5人の女性のうち4人はICH、もう1人は誤嚥性肺炎で死亡し、一方、5人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。

この不均衡は、国家統計局の心血管疾患の死亡率データが男女間の明らかな格差を示していないことと矛盾している。

まず、ICHによる死亡率(363/100万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/100万)よりも25%低い。

第2に、ICHによる死亡率は、男女間で同程度(男性371/100万、女性355/100万)である。

第3に、心臓病による死亡率(男性1622/100万、女性1728/100万)は、男女ともにICHによる死亡率の4倍以上であるが、トジナメラン投与後に心臓病で死亡した男性は3人、女性は1人もいなかった。

累積的に、日本でトジナメランを投与された女性では、ICHによる死亡率が不相応に高いことが明らかになった。

差し迫った懸念は ITP と CVST で、米国でファイザー社のワクチンを受けた 19 人の患者（男性 8 人、女性 11 人）にこの症状が見られた。

英国のデータに基づくと、女性が男性よりも ITP による死亡率が高いという証拠はない。

診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを投与された女性の ICH による死亡率が不相応に高い原因を推定することができない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種に関する日本の安全性情報管理の強化が早急に必要とされる。

著者は MHLW に対し、一般市民や医療従事者への注意喚起を行うとともに、血栓症の事象をより詳細にモニタリングし、適切なフィードバックを行うよう支援することを訴えている。

特に、MHLW は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けべき ITP 関連の症状をリストアップすべきである。

次に、同省は、状況を継続的にモニタリングし、トジナメランに関連する ITP および ICH をさらに見直すことを保証すべきである。

このような安全性情報管理では、稀な副反応の初期症状が発生した場合、その因果関係を除外するために集中的な科学的調査と臨床評価が必要となる。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して国民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい治療法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィット-リスクバランスを見極



めるための鍵となる。

著者は、トジナメランのメリットが依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性はあり、さらなる分析が必要であると考えている。

追加情報(2021/07/05) : CITI から報告された新情報には追加調査結果があった。

56	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎  喘息</p>	<p>本報告は連絡可能な看護師、および薬剤師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101126、医薬情報担当者を介して入手。</p> <p>2021/03/11 15:30、48歳11か月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内、単回量0.3 mL、単回量)を接種した。(48歳時)。</p> <p>既往歴には継続中で15歳頃から内服中のアレルギー性鼻炎と、継続中で40歳頃から内服中の喘息があった。</p> <p>併用薬には、ペポタスチンベシル酸塩(タリオン)とプラニルカスト(オノン)があり両方とも2003年からアレルギー性鼻炎の為に服薬中であり、不特定の抗アレルギー剤もあった。</p> <p>患者は、以前ウテメリンの服用があった。</p> <p>2021/03/11 15:45(ワクチン接種15分後)、全身がほてる感じがあった。その後、全身に蕁麻疹様発疹が出現し、呼吸が若干浅くなった。</p> <p>診察時の検査では発疹は消失し、バイタルは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断され、治療のためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ、250 MG、1バイアル)を点滴静注した。</p> <p>2021/03/11、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/11 22:30頃、再度、ほてりを感じたため、救急外来を受診した(受診日時不明)。症状は動悸のみであったため、様子観察とした。</p> <p>不明日、患者は帰宅した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった(2021/03/11)。</p> <p>2021/03/16の追加情報、報告薬剤師は患者が全身症状を呈</p>
----	---	-----------------------------	---

したことから事象を重篤/ 医学的に重要と考えた。

2021/03/12 時点、患者は事象アナフィラキシーから未回復であった。

報告看護師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 に関係ありと評価した。

2021/05/27、化粧品など製品へのアレルギーの患者の状態は、薬剤以外になかった。

COVID ワクチン前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

30 才からアレルギー性鼻炎のためタリオンとオノンの併用薬を経口で服用中であり継続中であった。

アレルギー性鼻炎があり、15 才頃から内服薬を服用し始めた。(継続中)

関連する検査が 2 件実行された : 2021/03/11、結果不明の血液検査と心電図。

アナフィラキシー (ブライトン分類) のフォームの分類によると :

マイナー基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器症状の頻脈、消化器系症状の下痢を含む。

アナフィラキシー反応の全ての症状及び徴候は下記の通りに報告された : 息苦しさ、発疹、掻痒感、下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、関節痛。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、下記のように報告された :

ワクチン接種 30 分後に、息苦しさと発疹が出現し、点滴治療を受け症状は消失した。9 時間後に、患者は動悸と息苦しさを発現し、再び点滴治療を受けた。20 時間後、悪寒、関節痛、嘔気、下痢が出現した。デカドロンの内服治療を 5 日間受け、回復した。

患者は副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要としたと報告された。

報告された臓器障害に関する情報は次の通り：

臓器障害に関して：多臓器障害は不明であった。

呼吸器に関しては、いいえにチェックがついていたものは下記であった：両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、その他。はいにチェックがついていたものは下記であった：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏。

心血管に関しては、いいえにチェックがついていたものは下記であった：

低血圧（測定済み）、ショック、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他。頻脈は、はいとしてチェックされた（心拍数 120 代であった）。

皮膚／粘膜に関しては、皮疹を伴わない全身性そう痒症に、はいがチェックされた。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝生ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みとその他が、いいえとしてチェックされた。

消化器に関しては、消化器、下痢、腹痛、悪心、嘔吐がはいとしてチェックされ、その他がはいとしてチェックされた。

2021/03/11 15:45 に、発熱、悪寒、関節痛を含むその他の症状があった。

報告された事象は、救急救命室の受診を必要とした。

臨床検査と診断検査に関しては、血液検査と生化学的検査が実施された。

患者は、薬剤（ウテμεριν）に対する過去のアレルギーの既往歴があり、喘息とアレルギー性鼻炎のアレルギーを示す症状があった。

患者は抗ヒスタミン薬（タリオンとオノン）を使用したアレルギーの既往歴があった。

事象の転帰は、2021/03の上で回復であった。

追加情報（2021/03/16）：ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した新情報：新規報告者（薬剤師、医薬情報担当者）、および薬剤投与計画（0.3 mL 筋肉内）を追加、事象転帰回復を追加。

追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師（確認中）から入手した新情報は、以下を含んだ：検査データ、関連する病歴の詳細、併用薬の詳細、事象データ（追加された新しい事象：「発熱」、「悪寒」、「関節痛」）。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

原資料による矛盾のため、経過に記載の「はいにチェックがついていたものは下記であった：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。」を、「はいにチェックがついていたものは下記であった：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏。」に更新し、「皮膚／粘膜に関しては、皮膚／粘膜及び皮疹を伴わない全身

			<p>性そう痒に、はいがチェックされた。」を、「皮膚／粘膜 に関しては、皮疹を伴わない全身性そう痒症に、はいがチ ェックされた。」に更新した。</p>
--	--	--	---

127	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>咳喘息</p> <p>外科手術</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>過敏性腸症候群</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>卵巣嚢胞</p> <p>子宮嚢胞</p> <p>裂孔ヘルニア</p> <p>過敏性腸症候群</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101564。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師および連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 14:00(44歳時)、44歳女性患者はCOVID-19免疫の単回投与として、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回投与)を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、高血圧(継続中)、過敏性腸症候群(継続中)、食道裂孔ヘルニア術後、卵巣・子宮嚢腫、花粉症、咳喘息があった。</p> <p>薬剤師によると、化粧品など医薬品以外のアレルギーを有しているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン(投与理由および投与開始日不明、継続中)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン：投与理由および投与開始日不明、継続中)、モンテルカストナトリウム(キプレス：投与理由および投与開始日不明、継続中)、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル：投与理由および投与開始日不明、継続中)、過敏性腸症候群の薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンの接種は受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/16 14:05(ワクチン接種日)、アナフィラキシー反応を経験。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>14:05(ワクチン接種5分後)に動悸出現、心窩部不快感あり、救急外来へ受診。その後、嘔吐、咳嗽が出現。</p>
-----	--	---	--

14:46、ベネトリン吸入を行った。

15:13、クレイトン 200mg 静注を行った。

22:00、頭痛の症状があり、アセトアミノフェン 600mg を内服した。

2021/03/16、症状は軽快、経過観察のため入院となり（入院期間：2021/03/16～2021/03/17）、事象アナフィラキシーに対してステロイド投与による治療処置が取られた。

2021/03/16、オロパタジン OD (5mg)（アレロック）2錠 1日2回が処方された。

発症から8時間以上経過し、労作時呼吸苦の症状が改善したため、2021/03/17の午後に退院した。

迷走神経反射が出たためサルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入するも心拍数増。

2021/03/16、心拍数上昇、血圧 160/90-110 と上昇したためサルブタモール硫酸塩を中止、ヒドロコルチゾンリン酸ナトリウムに変更。

本報告時、経過観察中であった。

2021/04/19の追加情報によると、以下の事象経過を入手した：BNT162b2接種から5分後に動悸が出現した。心窩部不快感があり、サルブタモール硫酸塩吸入とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200mg 静注を投与した。症状は軽快していた。

経過観察のため入院した。

夜間、頭痛があり、アセトアミノフェン 600mg を内服した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）には、循環器系症状：頻脈があった。



患者が呈した随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、消化器系症状：腹痛があった。

患者が呈した体組織症状は、以下の通り：レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>。

副腎皮質ステロイドおよび気管支拡張薬による治療を行った。

薬剤師はアナフィラキシー反応を重篤（入院）と評価し、入院期間は1日間であった。

呼吸苦はアナフィラキシーの一連の反応とみなされ、薬剤師はアナフィラキシーおよび呼吸苦とワクチンとの因果関係は確実と評価した。

頭痛はアナフィラキシーの一連の反応とはみなされず、薬剤師は頭痛とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。

薬剤師は頭痛を非重篤と評価した。

2021/03/17、アナフィラキシー反応、呼吸苦、頭痛の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/04/19）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：重篤性基準、病歴、併用薬、ロット番号、使用期限の追加、転帰の更新、臨床経過の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/24）：本情報は、重複報告 2021290278 と 2021298042 を統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021290278 として報告される。連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑薬のデータ（解剖学的部位）、病歴、併用薬、新たな事象（呼吸困難）、重篤性および因果関係の評価。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：前回報告した内容の訂正：経過文のクレイトン 200mg 静注の投与時刻を 15:13 に更新した。

141	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>脳新生物 (脳新生物)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>小脳出血 (小脳出血)</p> <p>脳圧迫 (脳圧迫)</p> <p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>髄膜腫 (髄膜腫)</p> <p>頭蓋内動脈瘤(頭蓋内動脈瘤)</p> <p>脳血管腫 (脳血管腫)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101958 および v20102072。</p> <p>また本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師からも入手した。</p> <p>2021/03/19 14:00、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、初回、報告のとおり接種時26歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかったと報告された。</p> <p>家族歴は、高血圧と糖尿病と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に過去のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチンを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種前)の患者の体温は36.0度であった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種日)、BNT162B2の初回接種後、アナフィラキシー等もなく、体調の変化もなかった。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種3日後として報告された)、通常通り勤務された。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種4日後として報告された)、夜勤だが出勤されなかったため、病院が家族に連絡し、病院職員も自宅へ向かった。家族が先に到着し、心肺停止状態で発見した。</p>
-----	---	--

腫瘍出血  
(腫瘍出血)

2021/03/23、患者は死亡した。

事象、心肺停止および脳腫瘍の発現日は 2021/03/23 であった。

事象に応じた治療は行われなかった。両事象とも救急治療室への来院が必要であった。

2021/03/23 17:15 頃、家族、警察、救急隊により患者の死亡確認がされた。

死亡時刻は、検視によって 11:00 頃と推定された。

2021/03/23 19:48 死体は画像診断 (AI) のため報告病院へ到着し、死亡時画像診断として報告された。

全身 CT 検査を行った。頭部 CT では、小脳左半球の小脳橋 (CP) 角部から直径 3.5cm の血種があり、石灰化が見られた。以上の形態より、血管腫または髄膜腫などの血管腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤の可能性もあった。脳幹への圧迫が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあり、側脳室内に血液流入があった。肺野では、両側肺に中枢側と中心に肺水腫の所見もあった。

そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

脳腫瘍の疑いも示唆された。

2021/03/23、SARS-CoV-2 抗体定性試験、SARS-CoV-2 抗体定量試験、SARS-CoV-2 PCR 検査は、すべて陰性だった。

検視 (死体解剖とも報告された) 結果に基づき、  
2021/03/23 11:00 頃に死亡したと結論づけられた。

頭部 MRI と剖検は施行しなかったため、脳動静脈奇形 (AVM) の可能性の有無は判断できなかった。

他の疾患など、事象の他の考えられる原因は、脳出血 (小脳) と、くも膜下出血であった。

2021/03/23 11:00、患者は死亡した。

死因は、心肺停止、脳腫瘍、脳出血、脳幹部圧排、小脳出血、くも膜下出血であった。

剖検は実施されなかった。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。検視、CTのみ実施された。

すべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（心肺停止、脳腫瘍、脳出血、脳幹部圧排、くも膜下出血）を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係は判別不能と報告された。

報告医師のコメントは次の通り：脳出血とBNT162B2（コミナティ）との因果関係は評価不能であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

追加報告（2021/03/25）：本症例はファイザー社の医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報である。規制当局報告書番号はv20102072には、経過、報告者コメント、事象の経過を含む。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出される：「2021/03/22（ワクチン接種1日後）、通常通り勤務された。」から「2021/03/22（ワクチン接種3日後）、通常通り勤務された。」に修正された。

追加報告（2021/06/01）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/06/11）：同医師から入手した新たな情報：事象詳細、事象転帰、治療情報、救急治療室への来院。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から症例 2021326145 および 2021692115 が重複症例であることを連絡するため E メールで入手した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021326145 にて報告される。新たな情報は以下の通り：新たな報告者（医療専門家）、文献情報、反応データ（小脳出血、小脳血腫、腫瘍出血、脳血管腫、髄膜腫、脳動脈瘤、肺水腫が追加）。

本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (46) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 3 報である。

症例 2 は、基礎疾患のない 26 歳女性であった。トジナメランの初回投与から 4 日後に死亡するまで、患者の経過に特筆すべき点はなかった。死後画像検診において、左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。

厚生労働省 (MHLW) は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起きていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが 100 万回接種ごとに 3.9 回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々は ICH 罹患率の男女不均衡に着目した。死亡した 5 人の女性のうち 4 人が ICH で死亡し、もう 1 人は誤嚥性肺炎で死亡したのに対し、5 人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データとは相容れないものであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。第一に、ICH による死亡率 (363 人/百万人) は、虚血性脳卒中による死亡率 (486/百万人) よりも 25%低い。第二に、ICH による死亡率は男女間で同程度である (男性 371/百万人、女性 355/百万人)。第三に、心臓疾患による死亡率 (男性 1622/百万人、女性 1728/百万人) は、男女ともに ICH による死亡率の > 4 倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は 3 人、女性は 0 人であった。以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICH による死亡が不均衡に多いことが明らかである。

差し迫った懸念：米国でファイザー社のワクチンを受けた 19 人の患者 (男性 8 人、女性 11 人) に観察された ITP と CVST だろう。英国でのデータに基づくと、女性が男性よりも ITP による死亡率が高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2 ワクチン接種に関する日本のファーマコビジランスの強化が早急に必要である。我々は、厚生労働省が一般市民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けるべき ITP 関連の症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は、状況を継続的に監視し、トジナメランに関連する ITP および ICH をさらに見直すことを保証すべきである。このようなファーマコビジランスでは、稀な副作用の初期症状は、因果関係を排除するために集中的な科学的調査と臨床的評価が必要である。

結論：規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。我々は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていない可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。



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

15:07、左大腿部にアドレナリン0.3 mg 筋注した。

10 分後、呼吸困難感は改善し、喘鳴は消失した。

19:15、プレドニン錠 (5 mg)、8 錠内服した。

19:30、帰宅した。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) に関する追加情報は、以下の通り :

患者が示した随伴症状 (Major 基準) は以下を含む : 循環器系症状 : 頻脈、呼吸器系症状 : 上気道性喘鳴。

患者が示した随伴症状 (Minor 基準) は以下を含む : 循環器系症状 : 頻脈、呼吸器系症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

喘鳴は 2021/03/11 15:17 に回復し、アナフィラキシーショックは 2021/03/11 に回復した。

報告薬剤師は本事象と bnt162b2 は確実であると評価し、本事象 (アナフィラキシー) を重篤 (医学的に重要な事象) として分類した。

本事象は救急治療室に来院する原因となった。

追加情報 (2021/05/18) : 本報告にて 2021287297 と 2021298058 の重複を報告する。今後の追加情報は全て 2021287297 にて報告される。

新規情報は製品情報、事象の詳細であった。

追加情報 (2021/05/24) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む :

臨床経過。

修正：前回報告した内容の訂正：経過文の治療および因果関係が更新された。

216	肺炎（肺炎）	<p>気管支炎</p> <p>気胸</p> <p>肺炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107019。</p> <p>2021/03/09（37 歳時）、午後、時刻不明、37 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/09、接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連病歴は、肺気胸、肺炎、気管支炎およびジスロマック（アジスロマイシン）に対するアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者に気管支肺炎が発現した。事象の発現日と時刻は 2021/03/10、時刻不明と報告された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/03/09（ワクチン接種当日）、患者は呼吸苦を少々発現した。</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種 1 日後）、のどの痛み／かゆみ、咳少々、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種 2 日後） 3 時、不快、悪寒、頭</p>
-----	--------	---------------------------------	--

痛および日中セ氏 38.5 度（の発熱）を発現した。

翌日以降、2021/03/12、セ氏約 37 度の微熱が続いた。

2021/03/15（ワクチン接種 5 日後）、医師の診察を受け、CT にて右下中葉背側、および両下葉に一部濃厚影を有するすりガラス影の散在が示され、OP pattern の間質性肺炎に類似する画像を呈していた。精密検査後、患者は気管支肺炎と診断され、LVFX による治療を受けた。

2021/03/15、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、I g E（RIST）：231IU/ml（0-170）、喀痰培養：M. catarrhalis  $10^3$ 、胸部CT：OP pattern の間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2（PCR）：陰性、マイコプラズマ（HDPa 法）は陰性であった。尿中肺炎球菌莢膜抗原、尿中レジオネラ莢膜抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-D、SP-A はいずれも基準範囲中であった。

経口薬による治療が行われた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果「医師、または、他の医療専門家のオフィス／クリニックの受診」となったと述べた。

2021/03/17、事象の転帰は、軽快であった。

M. catarrhalis による気管支肺炎に同時期に罹患したと判断された。

外部主治医の判断にて、因果関係は可能性小と判断された。

ワクチンと気管支肺炎の因果関係は、可能性小であった。

報告者意見：

外来主治医は、接種が免疫力の低下に影響を与えた為の気管支肺炎であり、因果関係の可能性小と判断したため報告します。（私は、関係なしと思います）。

追加情報（2021/05/17）：同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査の詳細（2021/03/15、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、I g E (RIST)：231IU/ml（0-170）、喀痰培養：M. catarrhalis 10<sup>3</sup>、胸部 CT：OP パターンの間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2 (PCR) 、陰性、マイコプラズマ（HDPa 法）は陰性であった。尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-A はいずれも基準範囲中であった。因果関係を評価した。

追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：翻訳において部分的に情報が抜けていたため、経過欄本文を更新した。臨床検査データと反応データ（事象発現日）を追加更新した。

追加情報（2021/07/01）：本報告は、重複症例 2021300438 と 2021566069 の情報の結合を報告する続報である。本報と今後のすべての続報は、企業症例管理番号 2021300438 で報告される。連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：

医師は、2021300438 および 2021566069 が同一患者のものであることを確認した。追加情報は以下のとおり：報告者意見、臨床検査値、事象発現日付。

223	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101721。</p> <p>2021/03/18 10:02、22 歳の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、左腕、22 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴または家族歴はなかった。</p> <p>有害事象 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連した検査は実施されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ポリエチレングリコールを含む化粧品へのアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種予診票には考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/03/18 10:03 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。治療としてエピネフリン 0.3mg を筋注し、マスクを用いて酸素 4L が投与され、少し軽快したことを観察した。ソルコーテフ (500) を静注した。エピネフリンとステロイドで治療した。入院し、経過観察下に置かれた。</p> <p>事象の臨床結果は次の通り :</p> <p>2021/03/18 10:03 (ワクチン接種同日)、エピネフリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>2021/03/18 10:05 (ワクチン接種同日)、マスクを用いて酸</p>
-----	----------------------------------	--

素 4L を投与した。血圧 は 144/83 (報告による)、82bpm、SpO2 100%、症状は軽快した。

2021/03/18 10:20 (ワクチン接種同日)、ソルコーテフ 500mg を静脈内投与し、入院となった。

2021/03/19 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復と報告された。

報告者はアナフィラキシーと判断した。

報告者は事象を重篤 (2021/03/18 から 2021/03/19 まで入院) に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/03/19、事象の転帰は、エピペンとソルコーテフ投与を含む治療で回復であった。

事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシーの可能性が高く、アナフィラキシーの分類に適合していなかった。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り：

随伴症状に関して、患者は呼吸窮迫の基準として頻呼吸とチアノーゼを発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行として評価した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、レベル 4 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとして評価した。

アナフィラキシーの症状は以下の通り：

ワクチン接種直後に、動悸、貧血様症状、過呼吸、冷感、顔面赤い、顔面蒼白が出現した。



10:07、 NIBP144/83、 P82、 SpO2 100%であった。

10:15、 NIBP114/84、 P64、 SpO2 100%であった。

2021/03/18、体温は摂氏 36.1 度であった。

時系列でアナフィラキシーの症状は以下の通り：

10:02、ワクチン接種した。

ワクチン接種直後に、動悸、貧血様症状、過呼吸、冷感、顔面赤い、顔面蒼白が出現した。

10:07、顔色不良変わらないが、患者は「楽になった」と言った。

入院後、吐き気、ふらつき、呼吸苦なしであった。

患者は、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素、輸液などの医学的介入を必要とした。

(詳細：10:03、右大腿にエピペン投与。

右上腕に末梢ルートを確認し、22G で生食 500ml を全開投与した。

10:05 4L マスクにて酸素投与した。

10:15、NIBP114/84mmHg、P64、SpO2 100%、酸素 2L 鼻カニューレに減量した。

10:20、患者はソルコーテフ 500mg + 生食 100ml を投与された。)

多臓器の事象があった。

呼吸器に頻呼吸、呼吸窮迫のチアノーゼがあった。(詳細：ワクチン接種直後に頻呼吸、顔面赤い、顔面蒼白が出現した。)

心血管系にショック、頻脈があった。(詳細：ワクチン接

種直後に動悸)。

皮膚/粘液症状があった。(詳細: ワクチン接種直後に顔面赤い、顔面蒼白が出現した。)

その他の症状は、貧血様症状、冷感であった。

臨床検査はしなかった。

修正: 本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する: 血圧を 14/83 から 144/83 へ更新した。

修正: 本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する: 事象アナフィラキシーの因果関係を関連ありから NA:NA に更新した。

追加情報 (2021/05/13) :

本報告は連絡可能な医師による自発の追加情報である。新しい情報は、病歴、現病歴、臨床検査値情報、事象の確認が含まれる。

修正: 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象グレード 3 アナフィラキシーをアナフィラキシーに更新した。

追加情報 (2021/05/27) :

同医師より入手した新情報には、患者詳細、検査データ、事象経過、事象詳細、臨床情報を含む。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期

待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過は更新された：報告されていなかったため、「患者は、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素、輸液などの医学的介入を必要とした。」という文から「抗ヒスタミン剤」を削除した。不足情報の追加として「右大腿へのエピペン投与」へ更新。（「エピペン投与」から「右大腿へエピペン投与」へ修正した）。原資料と矛盾していたため、「しかし、アナフィラキシーの分類評価は、アナフィラキシーの分類と一致していなかった」に更新した（「それはアナフィラキシーの分類と一致していた。」から修正）。

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

可能性小であった。

本ワクチンと頻脈との関係は可能性大であった。

患者に PEG を使用した化粧品に対するアレルギー歴があるかどうかは不明であった。

患者が 4 週間以内に他のワクチンを接種したか、他の併用薬を使用したか、病歴があったかどうかは不明であった。

2021/03/11、関連する検査は血液検査で、結果は 2.8 mmol/L で低カリウム血症となり、正常低値は 3.6 mmol/L、正常高値は 4.8 mmol/L であった。

患者は、上腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤）の投与を受けた。

患者はアナフィラキシーを発現し、救急治療室を受診したが、治療なしで回復した。

事象の経過は以下の通り：

ボスミンと抗アレルギー薬を投与した。

翌日、症状再燃なく、患者は退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

随伴症状として、循環器系症状の Major 基準として、頻脈と非代償性ショックによる意識障害（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）を経験した。

皮膚/粘膜症状の Minor 基準としての全身がちくちくと痛む感覚。

循環器系症状の Minor 基準としての頻脈と意識障害。

アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は突然発症と評価した。

アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、レベル 3

アナフィラキシーの症例定義と合致すると評価した。

アナフィラキシーの症状は以下の通り：BP 150 台、HR 130 台、SpO2 100%、JCS I-1 であった。

時系列でアナフィラキシーの症状は以下の通り：

症状は、ワクチン接種 5 分後に出現した。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液などの医療介入が必要であった。

(詳細：10:45 分頃、事象発症すぐにアドレナリン投与した。夜、抗ヒスタミン薬投与した。)

多臓器の事象はなかった。

修正：本追加報告は、過去に報告された情報を修正するために提出される：事象アナフィラキシー反応の IB の予測性を既知に修正、事象口腔粘膜浮腫を GDS、IB、SPC、USPI の予測性を既知に修正、事象のコードを浮腫から口腔浮腫に更新。

追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師より入手した新情報には以下が含まれていた：被疑薬詳細（解剖学的位置の追加）、追加の検査データ、事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

			<p>Sp02 の臨床検査結果：原資料に対して矛盾していたため、患者タブの 98%が 100%に修正された。</p>
252	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p>		<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/03、16:00：27 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ) (ロット番号：EP2163 有効期限：2021/05/31、27 才時) 単回投与を左腕に筋注で受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/02、16:00：以前 27 才の時、COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31) を左腕に筋注で受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のいずれのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。患者がワクチン接種後に COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

			<p>2021/03/16、10:00 AM、患者は急性冠症候群と心筋炎の疑いを経験した。患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28、事象の転帰は 2021/04 に回復で、患者は通常勤務を行っているとして報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/04 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院又は入院期間の延長）に分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：ファイザー社医薬品情報担当者を経由して連絡可能な同消費者から入手した新たな情報には以下を含む：事象の詳細（転帰が更新された）。</p>
282	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	金属アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101598。</p> <p>2021/03/12 15:05（59 歳時）、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/03/12 15:35、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は次の通り：</p> <p>15:05、患者はコミナティ接種を受け 15 分間ワクチン接種会場に留まったが、異常が見られなかったため自部署に戻った。</p> <p>15:35、ワクチン接種部位の皮膚にそう痒と発赤が発現した。独歩にて部署からワクチン接種会場に行き、待機中の医師にそう痒を報告した。</p>



15:40頃から、めまい感、冷汗、不快感の症状が発現した。  
モニタリング装置を装着しベッドで安静となった。

2021/03/12、実施した臨床検査は次の通り：心拍数  
49~50、血圧 89/57、意識清明、呼吸困難なし。医師の診察  
後、軽度のアナフィラキシーが確認された。生理食塩水  
(500)を使用するとそう痒感が発現したため、レスタミンコ  
ーワ(10mg) 1錠を経口投与した。

16:20、めまい感と不快感は軽減した。ワクチン接種部位の  
そう痒は消失した。

17:00、点滴静注部位にわずかに発赤が見られ、点滴静注を  
終了した。症状が軽快したため帰宅に同意した。

看護師の結論は次の通り：ワクチン接種でアルコール綿を  
使う場合、普通はそう痒や発赤などの症状は発現しない。  
しかし本症例では、過去と異なる異常(かゆみ、発赤等)が  
発現した。

2021/03/12、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果  
関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/06/29、連絡可能なその他の医療専門家は、追加情報  
を報告した。

事象搔痒感、発赤、めまい、冷や汗、気分不良は、アナフ  
ィラキシー様症状と診断された。報告したその他の医療専  
門家は、bnt162b2と事象との因果関係を、関連ありの可能  
性大と評価した。

病歴は、金属アレルギーがあった。

2021/03/12 15:05、患者は bnt162b2 (コミナティ、剤型：

注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内）を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。

2021/03/12、アナフィラキシー様症状が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室に来院が必要であった。事象の転帰は回復であった。事象に対する治療は、生理食塩水点滴があった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおりであった：

随伴症状（Major 基準）は、皮膚症状／粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（両側上肢の紅斑）、循環器系症状に測定された血圧低下（BP 89/57）があった。呼吸器系症状、消化器系症状はなかった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、次の項目に合致した。突然発症。

発現した器官系症状は、次のとおりであった。レベル1<1つ以上の（Major）皮膚症状基準> AND <1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)と評価した。

事象の経過は次のとおりであった：

2021/03/12 15:00 すぎ、コミナティ筋注。

15:50頃、注射部の皮膚発赤。次第に両側上肢の皮膚発赤出現。ふらつき、気分不良あり。BP 116/77。補液してベッド上安静。

16:20、BP 89/57。気分不良改善傾向。

17:00、BP 90/53。気分不良なし。補液終了。帰宅。

患者は、医学的介入が必要であった。生理食塩水補液を使用した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（心血管系障害）があった。低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少が発現した。毛細血管再充填時間は不明であった。

本症状の詳細は次のとおりであった。

16:10、HR 49。

16:20、HR 54、BP 89/57。

17:00、HR 53、BP 90/53。

多臓器障害（皮膚/粘膜障害）があった。全身性紅斑（両下肢）が発現した。

化学物質アレルギーの既往歴があった。詳細は、金属に対する接触アレルギーであった。このアレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。

追加情報（2021/06/29）：

連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は次のとおりであった。

報告者情報（その他の医療専門家の追加）、患者の詳細（ワクチン接種時年齢の追加）、追加病歴（金属アレルギー）、追加検査データ、被疑薬（投与説明と投与経路の追加）、併用薬（なし）、反応の詳細（救急治療室に来院）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

288	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101663。</p> <p>2021/03/18 15:00、連絡可能な医師の報告によると、56 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1 筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は 2005 年より罹患中の喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 16:00、患者はアナフィラキシー (アナフィラキシー反応) を発現した。ワクチン接種前の体温は 35.9 度 (摂氏) であった。</p> <p>2021/03/18、患者が受けた検査および手技は以下のとおりである：</p> <p>BP: 146, HR: 64, SpO2: 96 % および 95 % (同日)。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>コミナティ筋注後 1 時間して多発部位のそう痒が出現した。</p> <p>その 10 分後、右上肢・両耳に発赤、背部に発疹が出現した。</p> <p>その後まもなく、咽喉頭閉塞感も出現した。検査結果は BP: 146 (報告どおり), HR: 64, SpO2: 96 % であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬点滴静注後、皮膚症状は改善に向かった。</p> <p>しかし症状発現から 45 分後、咽頭部が腫れた感じとの訴えがあった。</p> <p>聴診によって SpO2 95% であった。</p> <p>ステロイド (ソル・コーテフからソル・メドロール)、テ</p>
-----	--------------------------------------	----	--

オフィリンを点滴静注し、2 時間後、症状はおおむね改善した。

報告者は、事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

2021/04/20 付の追加報告によると：

ワクチンと有害事象との間の因果関係：アナフィラキシーは確実に関連あり。

有害事象：アナフィラキシー（医学的重要）、救急治療室の受診に至った、治療（ポララミン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール、テオフィリンの静脈内注射）。

臨床経過：

コミナティが筋肉内注射で接種された 1 時間後、多発部位のそう痒感が発現した。

10 分後、右上肢（ワクチン接種部位は左肩）と両耳が発赤、背部に発疹が発現した。

その後まもなく、咽喉頭閉塞感もあった。BP：146/ HR 64、SpO2 96%であった。抗ヒスタミン薬が点滴投与され、皮膚症状は改善傾向を示した。

しかし、初発症状発現の 45 分後、喉頭浮腫感および呼吸困難が発現した。聴診で肺野にラ音が認められた。ソル・コーテフ、ソル・メドロールおよびテオフィリンが静脈内投与された。SpO2 は、呼吸困難が最重度時点は不明、測定した中では 95%が最低値であった。

2 時間後、症状は改善し、患者は帰宅可能となった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準でチェックされた随伴症状は、以下のとおり：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道腫脹

(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)。

Minor 基準でチェックされた随伴症状は、以下のとおり：

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁。

症例定義(診断基準レベル)でチェックされたものは、以下のとおり：

突然発症、

徴候及び症状の急速な進行、

複数(2つ以上)の器官系症状を含む：レベル1：1つ以上の(Major)皮膚症状基準および1つ以上の(Major)循環器系症状基準および/また1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

カテゴリーでチェックされたものは、以下のとおり：

症例定義と合致するもの：カテゴリー(1)。

フォローアップの質問：

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、以下のとおり：BP：146/ SpO2 95% (最低値はとらえていない)。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後1時間で多発部位のそう痒が出現した。

その10分後、両上肢・両耳・背部に多発する発疹あり。

そのすぐ後、咽喉頭閉塞感が出現した。

そのまた約30分後、喘鳴が出現した。

SpO2 95%。ステロイドとテオフィリン投与にて症状改善し

た（症状発現からおよそ2時間）。

患者が必要とした医療介入は、以下のとおり： 副腎皮質ステロイド／抗ヒスタミン薬／気管支拡張薬（ポララミン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール、テオフィリン）。

患者は救急科を受診した。

患者は入院しなかった。

患者は集中治療室に入室しなかった。

臓器障害に関し、多臓器障害は呼吸器、皮膚/粘膜に対してありと報告された。呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、呼吸窮迫（具体的には以下を含む：頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加後退、チアノーゼ、喉音発生はなし）、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、鼻漏：上気道性喘鳴、嘔声、くしゃみはなし。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症はあり、その他は不明。

全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、発疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなし。

臓器障害に関し、心血管系/消化器またはその他の症状/徴候はなし。

患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のための他の最近のワクチン接種をしていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチンを投与されていなかった。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

2021/04/20 付の追加報告：



本報告は追跡調査に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、新たな情報は次の通り：事象のため救急科に来院が必要であったこと、患者のイニシャル、追加質問情報。

修正：

本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出される：追加報告 01 の経過欄を修正。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過、臨床検査値が更新された。

320	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101686。</p> <p>2021/03/18 17:32、25歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(25歳時)。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種前)、体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/18 17:47、以下の一連の症状を伴うアナフィラキシーを発症した：咳嗽、左上肢の紅斑(2か所)、全身?痒感、咽頭不快、左手先しびれと咽頭閉塞感/イガイガ感。</p> <p>バイタルパラメーターは、血圧(BP) 134/96、脈拍数(PR) 89、SP02 98%を示した。</p> <p>強力ネオミノファーゲンC 20ml と ポララミン 1A 静注で治療した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれている。したがって、患者は化粧品を含む製品によってPEGに感作された可能性がある。化粧品等、薬品以外のアレルギーの症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーは、非重篤と評価された。</p> <p>(ブライトン分類)は以下の通りであった：</p> <p>患者が呈した随伴症状(Major基準)は以下を含んだ：皮膚症状/粘膜症状は全身性じんましんもしくは全身性紅斑を含み、患者が呈した随伴症状(Minor基準)は以下を含んだ：循環器系症状は、末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組合せにより示される)を含んだ：頻脈と意識レベルの低下。呼吸器系症状には、持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感</p>
-----	--	---

が含まれる。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含むと報告された。

レベル 2: (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND (1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)。

症例定義と合致するものは、カテゴリー(2)レベル2として報告された。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、左手しびれ、咳嗽、上肢紅斑、全身?痒感、咽頭閉塞感、じんましん、意識レベル低下を含んだ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、

17:32にワクチン接種を受けた。その後、左手先しびれ、左上肢紅斑、全身?痒感、咽頭閉塞感、イガイガ感、じんましんが出現した。

17:53、生理食塩水点滴、ポララミン 1A 静注、および強力ネオミノファーゲン C 20ml 静注をした。

18:15、皮膚発赤軽度とじんましんが消失し、意識レベルは回復、咳嗽も軽減した。

18:33、帰宅した。

患者は抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。その他の詳細は、生理食塩水 100mg 点滴静注、ポララミン 1A 静注、強力ネオミノファーゲン C 20ml 静注であった。

臓器障害に関する情報は次のように報告された: 呼吸器を含む多臓器障害は「はい」と報告された。

呼吸器症状には、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が含まれていた。詳細は、咳嗽と咽頭閉塞感があったが、治療により改善した。

心血管系症状には、頻脈（心拍数 92）と意識レベルの低下が含まれる。詳細は、発症時、JCSI-1 が軽度、PR は 92、治療によりすみやかに改善した。

皮膚/粘膜症状には、全身性じんましん、全身性紅斑が含まれる。詳細は、左手より紅斑あり、じんましんが全身に広がったが、治療によりすみやかに改善した。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

2021 不明日、アナフィラキシーから回復し、2021/03/18 18:15、じんましんと意識レベルの低下から回復し、残りの事象は軽減した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。CDS、SPC、USPI における事象紅斑とそう痒症の予測性を未知から既知に、IB における事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に修正した。

CDS：(Company) Core Data Sheet：企業中核データシート

IB：Investigators Brochure. 治験薬概要書

SPC：Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書

USPI：United States Package Inserts：米国添付文書

追加情報（2021/05/28）：連絡可能な医師から入手した新しい情報は、4 週間以内に他のワクチンはない、病歴及び併用薬はない、追加の SAE（意識レベルの低下）、追加の事象

(咽頭閉塞感、じんましん)、追加の治療、検査データおよびアナフィラキシーのブライトン分類。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：過去に提出した報告の修正のための追加報告：事象転帰と事象の詳細の修正。

325	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>腹痛(下 腹部痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)</p> <p>鼻漏(鼻 漏)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、会社の代表者、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101947。</p> <p>2021/03/19 15:30、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量) の 1 回目を接種した (47 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与の有無は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施した。</p> <p>病歴にはタケノコ、ゴボウに対する食物アレルギーがあった。以前、キシロカインスプレー (リドカイン) を投与し、ショックが発現した (17 歳時)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/03/19 15:45 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後 5 分以内に (報告の通り)、トイレで下腹部痛と嘔吐が発現し、鼻汁と咽頭違和感が増加した。その後、呼吸困難が発現し、エピペンの初回投与後に救急科に搬送となった。</p> <p>16:11、アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>2021/03/19、経過観察のため入院となった。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>ステロイド点滴静注で治療した。</p>
-----	---	-----	---

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院期間の延長）に分類した。

実施した臨床検査と処置は、次の通り：鼻腔スワブを用いた検査は、2021/03/19 に陰性であった。

事象のため治療処置を実施した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

追加報告（2021/07/08）：本追加報告には、次が含まれる：ワクチン接種時の年齢、過去の副作用歴の詳細（年齢）、事象の詳細（救急科への搬送）が追加され、投与量の説明が更新された。連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り：会社の代表者の情報を含むように経過欄を更新した。

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



<p>稍冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>ジスキネ ジア (ジ スキネジ ア)</p>	<p>air) であった。</p> <p>17:20、不随意運動が消失した。血圧は 120/75、脈拍は 79、呼吸数は 7 回/分、SpO2 は 98% (room air) であった。</p> <p>18:21、入院し、経過良好であった。</p> <p>2021/03/25、退院した。事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院期間は 2021/03/24 から 2021/03/25) と分類した (報告通り)。</p> <p>2021/04/23 付で報告された臨床経過は次の通り</p> <p>2021/03/25 14:00、14:00 頃 (ワクチン接種後 1 日) から、喉の違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状が出現した。その後は血圧が下がるような感覚があったが、そのまま就寝した。</p> <p>2021/03/26 (ワクチン接種 2 日後)、症状の改善がなく病院を受診した。酸素化低下はなかった。眼瞼結膜、口腔粘膜浮腫に変化はなかった。咽頭発赤・腫脹はなかった。喘鳴はなかった。四肢皮疹はなかった。ベタメタゾン (ベタメタゾン) 0.5mg/日、アセトアミノフェン (アセトアミノフェン) 1500mg/日、ドンペリドン (ドンペリドン) 30mg/日を 3 日分処方した。</p> <p>2021/04/02 (ワクチン接種 9 日後)、受診時には体調不良はなかった。</p> <p>2021/05/01 付けの追加情報によると、患者は 2021/03/24 15:10 に初回投与を受け、事象発現日は 2021/03/24 と報告された。入院期間は 2021/03/24 から 2021/03/25 であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/02 (ワクチン接種の 9 日後) に軽快であった。</p>
--	--

2021/03/24 15:25 (ワクチン接種後 15 分)、嘔気と接種部位の掻痒感があった。

日付不明、蕁麻疹が発現した。症状の詳細は以下の通り：  
症状：アナフィラキシー(嘔気、気分不良、右上肢の不随意運動、一過性血圧低下と末梢冷感)と掻痒感があった。ワクチン接種後 15 分で、症状は発現した。臨床経過は以下の通りワクチン接種後、接種部位の掻痒感があった。問診医の指示で経過観察室で過ごしていた。気分不良、嘔気、右上肢の不随意運動、一過性血圧低下(148/79 mmHg から 103/92 mmHg)を認め、救急外来搬送された。

アナフィラキシー疑いのため経過観察目的で大学病院に入院した。

2021/03/25 (ワクチン接種後 1 日)、経過良好のため退院したが、14:00 頃より咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状および血圧が下がるような感覚が出現した。

2021/03/26 (ワクチン接種後 2 日)、咽頭部違和感持続するため、保健センターを受診した。

診断後、24 から 48 時間後のアナフィラキシー再燃と診断され、リンデロン 0.5mg を 3 日分、ナウゼリン 10mg を 3 日分、カロナール 500mg を 3 日分処方となった。

報告医師はアナフィラキシー(2021/03/24 から 2021/03/25 の入院のため)、そう痒、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢を重篤、蕁麻疹は非重篤と評価した。

2021/03/24 17:20、右上肢の不随意運動の転帰は回復であった。

ワクチン接種部位掻痒感の転帰は不明であった。

蕁麻疹の転帰は未回復であった。

他の事象の転帰は軽快であった。

被疑薬と事象アナフィラキシー、ワクチン接種部位掻痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽と下痢の因果関係は可能性

大と評価された。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、迷走神経反射があった。

被疑薬と事象アナフィラキシー、ワクチン接種部位掻痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢との因果関係は可能性大と評価された。

追加情報（2021/04/23）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次のとおり：新たな事象として喉の違和感、咳嗽、血圧が下がるような感覚、下痢症状が追加された。入院開始日及び退院日が2021/03/25と2021/03/26に更新された。事象に対する治療措置が更新された。アナフィラキシーの転帰は2021/04/02に軽快に更新された。

追加情報（2021/05/01）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21104555）経由で連各可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り転帰、ワクチン接種日が2021/03/25 15:10から2021/03/24 15:10に、事象発現日が2021/03/25から2021/03/24に、入院日が2021/03/25から2021/03/24に、退院日が2021/03/26から2021/03/25に、検査日が2021/03/25から2021/03/24に更新された。

追加情報（2021/05/26）：これは、重複記録の2021338397と2021346270から情報を統合した報告である。今後の追加情報は、メーカーの症例番号2021338397として報告される。症例番号2021346270からの新しい情報は、以下の通りである：報告者（医師）の追加、事象（嘔気、そう痒/ワクチン接種部位そう痒と蕁麻疹）の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期

待できない。

修正：本追加報告は、前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出するものである。

解析タブ。

(1) ワクチン接種日を追加情報入手時に更新したため、経過の文章を「報告された事象の臨床経過は次の通り 2021/03/25 15:10 (ワクチン接種同日)」から「報告された事象の臨床経過は次の通り 2021/03/24 15:10 (ワクチン接種同日)」に修正した。

(2) ワクチン接種日を更新したため、「2021/03/26(ワクチン接種1日後)」から「2021/03/26(ワクチン接種2日後)」および「2021/04/02 (ワクチン接種8日後)」から「2021/04/02 (ワクチン接種9日後)」に修正した。

(3) 以下の日付は追加報告入手時に更新され、以下の文章が誤解を招く可能性があるため、「入院日及び退院日は、2021/03/25 及び 2021/03/26 と報告された。」の文章を削除した。

(4) 誤入力のため、「2021/03/25 14:00 (ワクチン接種後1日)、日付不明、蕁麻疹が発現した。」から「日付不明、蕁麻疹が発現した。」に修正した。

331	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101884 である。</p> <p>2021/03/17 11:00、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量、22 歳時）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、キウイフルーツ、リンゴによる呼吸困難、キウイフルーツ、リンゴによるアナフィラキシー反応であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に服用されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/03/17 11:05、ワクチン接種数分後、患者は喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹を発現し、ER に移された。報告予定の症状は、アナフィラキシーであった。経路確保し、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーおよびステロイド剤の静脈内注射および補液が行われ、患者（の状態）は徐々に改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/28 時点で、喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹の最終診断は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/03/17 12:40、嘔吐を発現し、事象の転帰は治療なしで回復され、重篤性評価は非重篤、救急治療室への来院が必要な有害事象として報告された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関しては、皮膚/粘膜症状の Major 基準として、発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸器系症状の Major 基準として、咽頭閉塞感消化器系症状の Major 基準として嘔吐アナフィラキシーの症例定義に関しては、ア</p>
-----	--	-------------------------------	---

アナフィラキシーを意味するレベル2、カテゴリー(2)と評価された(診断のすべての必須条件を満たしていることを確認された:突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含むさらに、1つ以上の(Major)皮膚科症状基準)。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹、頻脈(脈拍:102/分)、嘔吐が記述された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り記述された:5分後に、喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹、頻脈が出現した。1時間40分後に、嘔吐が出現した。

必要とされた医学的介入は以下の通り:副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を点滴静注。詳細:ソルラクト500ml、ポララミン5mgの点滴静注、ソル・コーテフmgの点滴静注、ファモチジン20mgの点滴静注。

多臓器障害はyesとして報告された:呼吸器、皮膚/粘膜、消化器。詳細:呼吸器-呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)(詳細:息苦しさ)、心血管系-頻脈(詳細:脈拍:102/分)、皮膚/粘膜-皮疹を伴う全身性そう痒症(詳細:頸部に発疹)、消化器:嘔吐(詳細:嘔吐した)、その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は、2021年不明日に回復であった。

アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は、確実と報告された。

規制当局のコメント:アナフィラキシーであったが、迅速な対応で、すみやかに回復した。

追加情報(2021/06/28):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通りであった:新事象(頻脈、嘔吐)、患者の詳細(その他の関連する病歴、臨床検査値の更新)、臨床経過の詳細(治療の詳細、アナフィラキシー

分類評価)。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

340	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>2 a型高脂血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101680である。</p> <p>2021/03/18 14:20、24歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、24歳3ヶ月時、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴には家族性高コレステロール血症があり、患者には「いか」「えび」を含む食物に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬には、ロスバスタチン（家族性コレステロール血症の治療のため、経口投与、継続中）があった。</p> <p>2021/03/18のワクチン接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種当日）21:00、患者は呼吸苦を発現したが、</p> <p>22:30、症状は落ち着いたので、そのまま就寝した。</p> <p>2021/03/19朝、無症状であった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：軽度のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>事象は自然に短時間で回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/19に回復であった。</p> <p>報告者は、事象軽度のアナフィラキシー、呼吸苦とbnt162b2との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/30、本ワクチンと有害事象との因果関係は次の通</p>
-----	---	--------------------------------	---



り報告された：

呼吸苦、軽度のアナフィラキシー：ワクチンとの因果関係は「可能性小」であった。診断名は「不明」であった。

患者の医薬品以外のアレルギー状況については「不明」と報告された。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は「不明」であった。

関連する検査は受けなかった。

2021/03/18 21:00、一時的な呼吸苦が発現した。事象は非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。治療のため、抗ヒスタミン薬を内服した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通り評価された：

ステップ1（随伴症状）、呼吸器系症状のMinor基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）が報告された：突然発症。

ステップ3（カテゴリーのチェック）、症状は症例定義に合しないもの「カテゴリー（4）レベル4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」と評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては次の通り報告された：

患者の自覚的な呼吸苦のみ。

事象の経過は次の通り報告された：

21:00~22:30、症状は進行なく、徐々に消失した。

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

03/19、患者は受診した。症状は治まっていた。念のため、処方がなされた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器の症状には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。患者の自覚のみ。

心血管系の症状はなかった。

消化器の症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：追加調査の回答により、連絡可能な医師から入手した新たな情報を入手した。

新たな情報には情報源の言葉通りに含む：投与の記述が修正された。病歴が追加され、併用薬が追加された。事象名に「一時的な呼吸苦」が追加され、「呼吸困難」に再コードされた。事象「呼吸困難」にたいする治療は「はい」が選択された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

341	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p>	<p>アレルギー性鼻炎 胃食道逆流性疾患</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101744 である。</p> <p>2021/03/19（41 歳時）、41 歳の患者（男性）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹（両方、抗ヒスタミン薬にて治療）、逆流性食道炎であった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性鼻炎に経口のビラスチン（ビラノア）、アレルギー性鼻炎に経口のモンテルカスト、逆流性食道炎に経口のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、経口の糖化菌/酪酸菌/乳酸菌（ビオスリー）があり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/03/19、胸部 X 線、頭部 CT を実施した。検査結果は、特記なしであった。</p> <p>2021/03/19 15:30、ワクチン接種数分後、迷走神経反射を発現した（患者は血圧低下するような自覚症状を感じた）。数分間の意識消失後、直ちに測定された血圧は 120 台であった。</p> <p>事象は重篤「医学的に重要/入院」（意識消失、報告より）と報告された。入院期間は、2021/03/19 から 2021/03/20 までであった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院が必要であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要には、ステロイドがあった。</p> <p>事象は 2021 の日付不明に回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）票より：Major 基準では、意識レベル低下もしくは意識消失、Minor 基準では、意識レベルの低下があった。</p>
-----	--	---	--

突然発症であった。

カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない(診断の必要条件を満たさないことが確認されている)に該当した。

副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

多臓器障害があった。

心血管系では、意識レベルの低下、意識消失があった。低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少はなかった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往に対し、抗ヒスタミン薬を利用した。

報告者は、ワクチン接種とすべての事象の因果関係を「可能性大」と評価した。

報告者のコメント：アナフィラキシー反応の可能性があるが、迷走神経反射の可能性もあり、両方の可能性があった。

その後、報告者は以前に報告された症状(血圧低下/直後の血圧は120台、意識消失)を「迷走神経反射」と最終的に診断した。

迷走神経反射の転帰は「回復」と報告された。

報告者はワクチンと「迷走神経反射」との因果関係を「可能性大」と評価した。

追加情報(2021/05/24)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、患者の性別、ワクチンの投与経路、病歴と併用薬の更新、臨床検査値の追加、退院日付、事象に対する処置、AEは救急治療室に来院が必要であった、事象転帰の更新、ワクチン接種腕部位倦怠感の新たな事象追加

があった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前回報告した内容の訂正：原資料に記載がないため、事象「ワクチン接種部位の腕の倦怠感」を削除した。同報告者が「迷走神経反射」と最終的に診断したため、事象「アナフィラキシー」を削除した。経過文を更新した。

342	急性心不全（急性心不全）  消化管出血（上部消化管出血）	アルコール症 タバコ使用者  変形性脊椎症	<p>本報告は、2名の連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った。規制当局報告番号はv20102376である。</p> <p>2021/03/09 12:00、65才の男性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162B2（コミナティ、Lot番号：EP2163、有効期限2021/05/31）0.3mlの筋注で初回接種された。ワクチン接種時の年齢は65歳8か月であった。</p> <p>病歴には頸椎症（2012年から2012年7月5日）アルコール症、喫煙があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者の家族歴はなかった。</p> <p>2021/03、上部消化管からと思われる口腔内出血が発現した。</p> <p>2021/03、急性心不全も発現し、死亡の原因となったため重篤であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は次の通り：体温 摂氏 35.9 度（2021/03/09、ワクチン接種前）、体温 摂氏 35.7-35.9 度（2021/03、就業日）。</p> <p>詳細は次の通り：ワクチン接種後も通常勤務しており欠勤はなかった。体調不良もなかった。</p> <p>患者の出勤日は次の通りであった：2021/03/09、2021/03/11、2021/03/13、2021/03/14、2021/03/16、2021/03/17、2021/03/19、2021/03/20、2021/03/21、2021/03/22、2021/03/24、2021/03/25、2021/03/27。</p> <p>出勤時の体温は摂氏 35.7-35.9 度であった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種 20 日後）、警察から、彼が自宅で死亡しているのが発見された旨の連絡が報告医院にあった。</p>
-----	------------------------------------	--------------------------------	---

2021/03/28、患者は死亡した。

当初、報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、死亡とBNT162b2 間の因果関係は「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162b2 接種と患者死亡との因果関係は不明であるが、患者死亡とBNT162b2 の関連を積極的に疑う点はない。

2021/04/03 に報告された追加の詳細は次の通り：

2021/03/27(ワクチン接種 18 日後)、患者は出勤し、仕事場を出た 18:30 が最終生存確認であった。

2021/03/28 および 2021/03/29、仕事を無断欠勤した。

2021/03/29(ワクチン接種 20 日後)、勤務先が警察に連絡した。

警察官が安否確認のため訪問し、患者が死亡しているのを発見した。

2021/03/30(ワクチン接種 21 日後)、報告医師が死体検案を実施した。

直腸温、硬直などの死体変化により、2021/03/28 死亡と推定した。

BNT162b2 接種後約 20 日間、アレルギー反応や頭痛はなかった。

医師の診察を受けていなかったが、室内の様子からアルコール多飲、喫煙量も多かったと推察された。

心臓死以外の死因となる所見がなかったため、急性心不全を直接死因とした。

発見時、上部消化管からと思われる口腔内出血があった。

報告医師は事象急性心不全と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。他疾患など、他に可能性のある死因は急性心不全であった。

報告医師は急性心不全と BNT162b2 との間に因果関係はないと考えた。

2021/04/16 に入手した追加情報によると、ワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品の併用投与はなかった。

病歴は次の通り：頰椎症の治療は 2012/07/05 に完了した（関連する詳細なし）。報告事象を確認するための検査は施行しなかった。ワクチン接種後、患者は体調不良や高体温もなく普通に勤務した。

2021/03/29、警察から患者が自宅で死亡している旨の連絡があった。

死亡日は 2021/03/29 と確認された（2021/03/28 から更新）。

事象（死亡）のために治療は施行しなかった。

調査報告は次の通り：アレルギー歴なし、医薬品副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、生活の場（自宅であれば同居/別居の別、高齢者施設利用状況）：詳細不明、要介護度：詳細不明、ADL 自立度：自立、嚥下機能および経口摂取の可否：自立。ワクチン接種前後に異常はなかった。

死亡検査後の報告は次の通り：死亡時画像診断の有無：詳細不明、死亡時画像診断結果の詳細：不明、剖検の実施の有無：詳細不明、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明であるが、ワクチン接種と死との関連を積極的に疑う点はない。

上部消化管からと思われる口腔内出血の臨床転帰は不明で



あった。

急性心不全の転帰は死亡であった

口腔（血栓症）で凝血塊が認められた剖検を実施した。

報告者コメント：2021/03/09 12:00、患者はコミナティ筋肉内注射で0.3ml 予防接種を受けた。ワクチン接種後、体調不良または高体温もなく通常通り働いた。2021/03/29、警察署から患者が自宅で死亡しているのが発見された旨の連絡があった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/03）：PMDA を介して連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：患者データ、副反応データ（死亡から急性心不全と上部消化管出血に更新）、事象の詳細説明、因果関係。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：本症例は追加報告1の情報を2021/04/03に企業によって最初に入手したことを通知するために提出された。以前報告した2021/04/04ではない。

追加情報（2021/04/09）：製造所 から、ロット番号EP2163の苦情調査最終報告を入手した。

調査概要-詳細（調査番号 5824117）：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

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

参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2021/04/16）：これは、主要な報告者と同じ連絡可能な医師から得られた追加の自発報告である。新情報は以下を含む：ワクチンの投与経路の追加、死亡月日は2021/03/29（2021/03/28から更新）

死亡と BNT162b2 の間の因果関係の医師コメントが追加、検査の詳細の追加、死亡後の検査の詳細の追加。

詳しい情報は利用できなかった。

追加報告（2021/06/03）：前回と同様の連絡可能な医師より入手した新規情報は、医師コメントの修正である。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加情報（2021/06/29）：これは、Eメールを通して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られた追加報告であり、本症例が重複症例であることがわかった。

これは、症例 2021346954 と 2021698899 が重複している事を通知する追加報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021346954 にて報告される。新規情報は、文献情報、報告者、病歴、剖検結果を含んだ。

これは、the Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, 14 (1) DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7 entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech). として公表された文献を情報源とする報告である。

規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。我々は、tozinameran の利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

381	<p>頭蓋内出血（頭蓋内出血）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由にて、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師より入手し、その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびその他の医療専門家より入手し、連絡可能な同医師から報告された自発報告である（規制当局報告番号：v21100886）。</p> <p>2021/03/17 14:00、69 歳時、69 歳 11 ヶ月の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 に対して bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605 使用期限日：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告されている。</p> <p>基礎となる条件が指定されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>併用薬はなし。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/03/26、06:00（ワクチン接種から 8 日 16 時間後）、脳出血が発現し、医学的に重要と評価され、死亡に至った。</p> <p>臨床経過は以下のように報告されている：</p> <p>2021/03/17、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日を含め、特に問題となる有害事象や有害反</p>
-----	-------------------------------------	---

応は報告されていなかった。

患者は栄養科のスタッフとして働いていた。

娘が患者と同じ職場で働いており、ワクチン接種を受けたが特に問題はなかった。

定期的な経口投与を要する基礎疾患はなかった。

2021/03/26、患者が出勤しなかったため、家族が患者の元を訪ねた。

娘が、自宅で倒れている患者を発見した。

時間が経過していたように思われたため、初めに警察署に搬送され、死亡が確認された。

その後、剖検が実施され、大学病院で死後画像診断（AI）が実施された。

AI 結果より、剖検結果は脳出血の診断であった。

患者は臨床検査および処置を受け、体温 36.4 度（2021/03/17、ワクチン接種前）、死後画像診断：脳出血（2021/03/17（報告通り））が明らかとなった。脳出血のための治療措置は受けなかった。

2021/06/29、トジナメラン初回接種の 9 日後、女性患者が自宅で死亡しているのが見つかるまで、患者は元気であった。

剖検により、患者が頭蓋内出血で死亡したことを明らかにした。他の情報はなかった。

脳出血および頭蓋内出血の臨床転帰は死亡である。

患者は 2021/03/26 に脳出血および頭蓋内出血により死亡した。剖検が実施され、脳出血および頭蓋内出血が明らかになった。報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能および不明と評価した。

疾患など他に考えられる原因があるかは不明であった。

報告者は、予防接種予診票に考慮すべき点（原疾患、アレルギー、ワクチン接種、過去1ヶ月間の疾患、患者が服用していた薬剤、有害事象発現歴、発育状態）はなかったと述べた。

製品品質グループからの報告：調査には関連するバッチ記録のレビュー、偏向調査報告、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析が含まれていた。

ロット番号 EP9605 に関連する最終調査範囲が特定された。不具合製品は返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性、患者の安全性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは品質基準の範囲内であると結論付けている。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥はファイザー日本法人の返送調査報告書で確認することができる。報告された不具合は確認されなかった。問題が確認されていないことから根本原因や CAPA は特定されなかった。

製品品質苦情グループは、コミナティ筋注（バッチ番号：EP9605）について報告した。

品質情報の概要： 3/26、コミナティの死亡（脳出血）。イニシャル（PRD/SRD 2021/03/31）および FU#1（PRD 2021/03/31、SRD 2021/04/01）。基礎疾患のない69歳女性。

<調査結果の概要>

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

<調査項目>

- ・ 製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告されたが、いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・ DEV-002/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-003/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-006/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-007/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-008/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

・ DEV-009/ワクチン書類キット (3/5 入荷分) : 合格判定前に1個持ち出し

- ・ DEV-013/AeroSafe : 梱包作業中にダメージトレイを発見 (EP9605)

・ 保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・ 苦情記録の確認 : 当該ロットについて、過去に本倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

- ・ 当局への報告の必要性の有無 : 無し。

<是正・予防措置>

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

トレンド確認 : 不要。



追加情報（2021/03/31）：ファイザー社医薬情報担当者を  
経由し連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴（な  
し）、報告者情報。

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加報告（2021/04/08）：独立行政法人医薬品医療機器総  
合機構（PMDA）より入手し、連絡可能な同医師より報告さ  
れた新規情報は、患者詳細（年齢の訂正）、臨床検査値、  
因果関係評価、臨床経過である。

追加報告（2021/04/08）：ファイザー社の医薬情報担当者  
を介した追跡調査により連絡可能な同医師より報告された  
新規情報は、臨床検査値、因果関係評価、臨床経過であ  
る。

追加報告（2021/04/09）：ファイザー社の医薬情報担当者  
を介した追跡調査により連絡可能な同医師より報告された  
新規情報は、因果関係評価および臨床経過である。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加報告（2021/04/20）：製品品質グループから入手した新  
情報：製品の調査結果

追加報告 (2021/06/29) : これはファイザー社担当者からの自発報告である。本報告は、症例 2021692117 と 2021353252 の重複症例であることを通知する追加報告である。重複症例 2021692117 からの情報を含め、現在およびその後のすべての追加情報は、症例番号 2021353252 にて報告される。

重複症例 2021692117 からの経過 :

本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 人分の異なる事象を報告した。本報告は、10 報告のうちの第 2 の報告である。

厚生労働省 (MHLW) は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチンと死亡は関連がないことを示していると結論した。しかし、副反応のリスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。より高い感度で注目に値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。5 人の亡くなった女性のうちの 4 人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、男性 5 人は脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データと一致しない。

第 1 に、頭蓋内出血による死亡率 (363/百万回) は、虚血性脳卒中 (486/百万回) より 25%低い。

第 2 には、頭蓋内出血による死亡率は、性別 (男性は 371/百万回、女性は 355/百万回) に合致する。

第 3 には、心臓病による死亡率 (男性は 1622/百万回、女性

は1728/百万回)は男女両方で頭蓋内出血により4倍超高いが、トジナメラン投与後、心臓病で死亡したのは、男性3名、女性なしであった。

累積的に、私たちの分析は、日本でトジナメランを投与した女性で、頭蓋内出血によって死亡の発生率は偏って高いことを明らかにした。

差し迫った懸念は特発性血小板減少性紫斑病(ITP)と脳静脈洞血栓症(CVST)であるだろう。これらは、米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者(8人の男性と11人の女性)で観察された。

英国からのデータに基づいて、女性は男性よりも特発性血小板減少性紫斑病(ITP)による死亡率が高いという証拠はない。

診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性で、頭蓋内出血による死亡が偏って高い発生率の原因を推測することができない。

SARS-CoV-2ワクチン接種の日本の薬に対する安全性情報管理の強化が緊急に必要とされる。

我々は、厚生労働省に、公に、また医療専門家に注意喚起し、適切なフィードバックとともに血栓症事象を注意深く監視することをサポートするように訴える。

特に、厚生労働省は、予防接種した個人が緊急の診察を求めるべきである特発性血小板減少性紫斑病関連の徴候をリストにする必要がある。

次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する特発性血小板減少性紫斑病及び頭蓋内出血の更なるチェックを保証する必要がある。

そのような安全性情報管理の間、まれな副反応の初期の徴候は、因果関係を除外するために集中的な科学的な調査と臨床評価を要求する。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入の承認後の安全性評価は、それらのベネフィット／リスクバランスを特定する鍵である。

我々はトジナメランのベネフィットがリスクをまだ上回っていると理解しているが、著者はワクチンとの因果関係が証明されていないが可能性はあると考えるため、更なる分析を必要とする。

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報（2021/07/05）：

CITI システム経由で製品品質苦情グループから入手した新情報は次のとおりであった。検査情報。

398	溺死（溺死）  悪心・嘔吐（悪心）	糖尿病  肥満  高血圧	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。規制当局報告番号は、v21100370 である。</p> <p>2021/04/01、14:30、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量、62 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明日からの糖尿病であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンを接種する前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種後の 2 週間以内の併用薬の服用は不明であった。</p> <p>2021/04/02、患者は溺死した（死亡の原因となり、重篤）。</p> <p>2021/03/11、患者は COVID-19 免疫化のため 1 回目の BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けたが、副反応はなかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり： 2021/04/01 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>2021/04/01、患者は気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。転帰不明。</p> <p>2021/04/02、患者は溺死した。</p> <p>詳細は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種 2 日前）、患者は夜勤であった。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種 1 日前）、夜勤シフト後、患者は帰宅した。患者は体調が悪そうで 2021/04/01 の朝からしばしば横になっていた、と患者の家族は報告者に話した。</p>
-----	-------------------------	--------------------------	---

2021/04/01（ワクチン接種当日）、患者はワクチン接種のために報告者の病院を訪れ、17:00 前後に帰宅した。

2021/04/02（ワクチン接種1日後）、患者は出勤前に風呂に入った。長時間風呂に入っていたことから、家族が様子を見に行き、患者が発見された。

ワクチン接種日の体調不良についての記述はなかった。病名の記述はなかったが、患者は抗血栓薬を内服しており、処方医師の予防的ワクチン接種承認欄にはチェックがあった。

警察署の刑事課の警察官が報告者に連絡を取り、2021/04/02、患者は自宅の風呂桶内で溺れた状態で発見され、救急車の乗務員が到着したが救命は不可能であった、と伝えた。

2021/01/15に行われた健康診断の結果、患者は高血圧および糖尿病のために追跡調査される可能性があり、肥満で血液検査に異常値があったことから、病院を受診するよう推奨されていた。

報告医師は当初、死亡を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。報告医師は、事象に対する他要因の可能性として、患者が報告した経口抗血栓剤を考えた。

2021/04/02、患者は死亡した。剖検が行われ、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられた。警察官が報告者に連絡し、行政解剖（患者家族の承認を得て行われた）の結果、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられたことを伝えた。

追加情報（2021/04/13）：患者は BNT162B2 ワクチンの2回目接種後に、自宅風呂で溺死した。患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。主治医は BNT162B2 ワクチン接種について

は知らされておらず、警察より死亡の連絡があつて状況を把握した。主治医は死因として、糖尿病の基礎疾患があることから心筋梗塞や脳梗塞を疑ったが剖検ではその形跡は無く、溺死の報告になった。患者はBNT162B2 ワクチン2回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。接種後帰宅して夜の入浴中に亡くなり家族に発見されて発見した。

主治医はワクチンとの因果関係は不明と評価した。むしろ基礎疾患の糖尿病との関連を気にしているが、死因が溺死であるためより詳細な解明を望んでいる様子であった。

2021/04/22 の追加情報：死亡原因は溺死。解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点を認めた。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず、報告された死因は 溺死（日付不明）であると報告された。

追加情報（2021/04/05）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：事象の詳細な記述。

追加情報（2021/04/08）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：剖検の情報。

追加情報（2021/04/13）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同一の連絡可能医師から入手した新情報は以下のとおり：副反応データ（新たな事象：気持ち悪い症状を少し訴えていた）、事象の詳細な説明、死亡の詳細とワクチンとの因果関係。

追加情報（2021/04/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり（PMDA 受付番号：v21102835）：死因（日付不明）、剖検

結果

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

症例の経過は、[2020/04/02、患者は溺死した。]から  
[2021/04/02、患者は溺死した。]に修正された。

追加情報（2021/05/31）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は、患者に関する情報であった。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、厚生労働省（MHLW）からの自発報告である。症例 2021692119 および 2021368293 が重複症例であることが確認された。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、重複症例である 2021368293 および 2021692119 からの情報を結合した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021368293 にて報告される。本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について異なる事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 6 報である。

62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、投与経路不明、接



種日不明、バッチ/ロット番号は報告されていない) の2回目の単回投与を受けた。

病歴は、高血圧、糖尿病、肥満であった。

併用薬は、報告されなかった。患者は、詳細不明の抗血栓薬を服用していたことが報告された。

トジナメランの2回目投与の翌日、同居者によって浴槽で死亡しているのが発見された。

肺の剖検を含む臨床検査と手順を施行し、死因がICHもしくは他の重大な病変がない溺死であることが明らかになった。

不明日、患者は死亡した。

MHLWは、ICHは自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが100万回接種ごとに3.9回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々はICH罹患率の男女不均衡に着目した。死亡した5人の女性のうち4人がICHで死亡し、もう1人は誤嚥性肺炎で死亡したのに対し、5人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データとは相容れないものであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。第一に、ICHによる死亡率(363人/百万人)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万人)よりも25%低い。第二に、ICHによる死亡率は男女間で同程度である(男性371/百万人、女性355/百万人)。第三に、心臓疾患による死亡率(男性1622/百万人、女性1728/百万人)は、男女ともにICHによる死亡率の>4倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は3人、女性は0人であった。以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICHによる死亡が不均衡に多いことが明らかである。

米国でファイザー社のワクチンを受けた19人の患者(男性

8人、女性11人)に観察されたITPとCVSTだろう。英国でのデータに基づくと、女性が男性よりもITPによる死亡率が高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種に関する日本のファーマコビジランスの強化が早急に必要である。著者は、厚生労働省が一般市民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は、状況を継続的に監視し、トジナメランに関連するITPおよびICHをさらに見直すことを保証すべきである。このようなファーマコビジランスでは、稀な副作用の初期症状は、因果関係を排除するために集中的な科学的調査と臨床的評価が必要である。規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。著者は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。

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

に対するアレルギーの影響を考え、カンデサルタンは中止とした。

本事象無菌性髄膜炎、頭痛および偏頭痛の転帰は、2021年の不特定な日に回復した一方、残りの事象の転帰は不明だった。

報告者は、無菌性髄膜炎は非重篤であり、BNT162B2と確実に関連していると分類した。

追加情報（2021/05/24）：

前報の連絡可能な同看護師から、次のような新情報を受領した：患者詳細（年齢）、治療開始日および投与計画、反応データ（頭痛、偏頭痛、動悸および拡張期血圧上昇）、関連する病歴（偏頭痛）の更新。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前回報告した内容の訂正：

翻訳ミスに基づき追加されたため、事象「動悸」は削除された。経過文を次の通り修正してください：翻訳ミスのため、文章の一部「事象動悸」を「事象無菌性髄膜炎」に、追加報告の文章「患者は、無菌性髄膜炎は非重篤であり、BNT162B2と確実に関連していると分類した。」を「報告者は、無菌性髄膜炎は非重篤であり、BNT162B2と確実に関連していると分類した。」に修正。因果関係評価は提供されているが、不適切に経過に残っているため、「事象の因果関係は報告されなかった。」の文章を削除してください。

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

報告者は事象蕁麻疹を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。

2021/03/16（報告の通り、以前はワクチン接種3日後とも報告された）、湿疹があり、皮膚科を受診し治療を受けた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ1. 随伴症状のチェックは、Major 基準の皮膚症状／粘膜症状のうち、発疹を伴う全身性掻痒感（かゆみで眠れない程かゆいが化膿はしていない）に該当した。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェックは、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準に該当した。

カテゴリーのチェックは、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー（3）レベル3に該当した。アナフィラキシーの症例定義を参照のこと（皮膚症状のみ）。

アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は、血圧変動なし、呼吸器症状なしであった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：

2021/03/15、接種後、24時間以内に湿疹、かゆみが出現した。抗アレルギー剤を処方するも、翌日も皮疹の拡がりは悪化した（眠れない程化膿なし）。その後、皮膚科HPにて治療を受けた。

患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を受け、タリオン OD錠 10mg 2T 2（3日分）、アタラックスPカプセル 25mg 1C 1（就寝前、5日分）、アレロック OD5 2T、ビラノア錠 20mg 1T（2日分）、アレロック OD5 2T（7日分）を処方された。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害は不明であった。

呼吸器、消化器、その他の症状／徴候、心血管系にはなかった。

皮膚／粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、下肢、の膨隆疹より始まり体幹まで広がっていった。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

2021/03/15 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度。

事象には治療が施された。

不明日、事象蕁麻疹の転帰は、抗アレルギー剤による治療を伴う回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：

患者には拡大中の湿疹がまだあった。

報告者は、事象蕁麻疹を重篤（医学的に重要）と分類した。

蕁麻疹（薬剤性）と本ワクチン間の因果関係は、可能性大と評価された。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から報告された新情報（被疑薬及び併用薬のデータ、新事象（アナフィラキシー反応、発疹）、事象の詳細）である。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告であ

			<p>る：経過欄が「かゆいが化膿はしてない」から「かゆみで眠れない程」に、「化膿なし」から「眠れない程」に、「下肢に膨隆疹、散発」から「下肢、膨隆疹より始まり、体幹まで広がっていった」に更新された。</p>
--	--	--	---



444	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>鼻閉(鼻閉 鼻閉塞)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>接触皮膚炎</p> <p>背部痛</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v20101950 である。</p> <p>2021/03/23 14:10、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、52 歳時）の最初の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食餌アレルギーがありエピペン管理中、腰痛症、化粧品など医薬品以外のアレルギーがあることが含まれていた。</p> <p>併用薬は、腰痛症に対してエペリゾン塩酸塩 50mg（製造業者不明、剤型：錠剤）3 錠を 1 日 1 回、メコバラミン 500ug（メチコバル、製造業者不明、剤型：錠剤）3 錠を 1 日 1 回、食餌アレルギーに対し 2017 年から継続してフェエキソフェナジン服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度と報告された。</p> <p>2021/03/23、体調が悪くなることなく、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/03/23 14:15、患者はアナフィラキシー、鼻閉塞、前胸部不快感を発現した。SP02 98%。</p> <p>同日 14:30、乾性咳嗽が発現し、胸部不快感が発現した。SP02 98%。直ちに救急科外来を受診し、エピペン投与が行われた。呼吸困難が持続した。生理食塩水 100ml + ハイドロコートン 100mg が点滴静注された。注入後、症状は改善した。</p> <p>2021/05/27 の追加報告では、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係について可能性小であると報告された。しかし、ワクチンとの因果関係について、アナフィラキシー：関連なし、鼻つまり感：関連なし、空咳：可能性大、胸部不快感：可能性大、呼吸苦：可能性小とも報告された。</p>
-----	---	--	--

15:00、患者は胸部不快感と空咳を発症した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Minor 基準は以下を満たした：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症と、（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状 AND/OR（Minor）循環器系症状基準）の診断が含まれた。

カテゴリーのチェックではカテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、と報告された。

患者は、医学介入として、副腎皮質ステロイド、輸液を必要とした。

詳細：患者は、食餌アレルギーの既往があった。患者はエピペン（アドレナリン注射薬）を常時携帯していた。ワクチン接種時も、症状発現を恐れ携帯していた。胸部不快感出現時に、エピペンを自己注射した。その後、ハイドロコートン 100mg を IV 投与した。1時間後に回復した。通常活動が可能となった。

臓器障害に関して、多臓器障害はなしと報告された。

呼吸器症状として、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が報告された。

詳細：エピペン、ハイドロコートン処置により、SpO2 は95%以下には至らなかった。1時間後には、症状が消失し、通常活動に復した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。

2021/03/23、事象の転帰はエピペン（患者携帯）とハイドロコートの治療により回復であった。事象により患者は緊急治療室を受診した。

報告者は、事象を重篤（重要な医学的な事象）と分類した。

事象は保健当局により非重篤と分類された。

事象と BNT162B2 との間の因果関係は関連あり、他の疾患等の他要因の可能性はなしと報告された。

追加情報（2021/05/27）：

連絡可能な医療専門家専門家の調査依頼への返信により報告された新たな情報：患者の詳細（病歴の追加）、被疑薬情報（併用薬追加）、有害事象の詳細（新たな事象：咽頭閉塞感と事象との因果関係の追加）と経過情報。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の薬剤名「Epipeso」から「Epipen」、事象鼻つまり感の追加。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。

454	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>咽喉絞扼感 喘息</p>	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した、または医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102103。</p> <p>2021/03/24 15:30、45歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた（45歳時）。</p> <p>病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>ワクチン接種時の疾患には、少しのどがつまる感じがある、が含まれた。</p> <p>併用薬は、ブデソニド/ホルモテロール（ブデソニド/ホルモテロール）吸入薬（COVID ワクチン接種前2週間以内）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/24 15:45、ワクチン接種から15分後、アナフィラキシー、咽頭違和感、目の前が暗くなる、ふらつき感あり。</p> <p>皮膚症状なし、消化器症状なし。</p> <p>2021/03/24 16:20、ワクチン接種から50分後、アナフィラキシー疑いでアドレナリン0.3 ml 筋注、抗ヒスタミン薬、H1、H2 ブロッカー薬、ステロイド剤を投与し、症状軽減した。</p> <p>2021/03/24 16:50、ワクチン接種から1時間20分後、息苦しさの増加、悪感があった。</p>
-----	--	---------------------	---

再度アドレナリン 0.3 ml 筋注を行い、症状緩和目的で  
2021/03/24 から 2021/03/25 まで入院した。

その後症状軽快し、退院となった。

患者が受けた臨床検査と処置には、ワクチン接種前の体温  
摂氏 36.7 度、血圧 103/81 mmHg、脈拍 93、酸素飽和度  
99%、ワクチン接種後の体温摂氏 36.8 度が含まれた。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長、入院  
期間 1 日）と分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊  
急治療に至ったと述べた。

報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評  
価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/06/29）：本報告は重複報告 2021323183 と  
2021330687 からの情報を組み合わせた追加報告である。

現在および今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号  
2021323183 の下で報告される。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番  
号：v20102103）、同一の連絡可能な薬剤師から報告された  
新たな情報には以下が含まれる：病歴更新、臨床経過、入  
院詳細、転帰、検査データ。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

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

とアナフィラキシーとの因果関係は可能性小である。本ワクチンと呼吸苦との因果関係は可能性大である。本ワクチンと SpO2 95%まで低下との因果関係は確実である。

本ワクチンと選択された有害事象（アナフィラキシーとは別事象として扱うべき症状）との因果関係：本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性小である。本ワクチンと呼吸苦との因果関係は確実である。本ワクチンと SpO2 95%まで低下との因果関係は確実である。

また、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作しているの可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。

2021/07/05、医師は、2 回目接種後症状発現、1 回目接種後は症状無し、とした。

追加情報（2021/05/25）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬製品詳細、病歴、併用薬なし、事象詳細、臨床経過詳細。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は必要ない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：臨床経過詳細。

505	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不整脈</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>心電図異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101088。</p> <p>2021/04/05 18:00、37歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回）接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に37歳であった。病歴は不整脈、花粉症、心電図異常と枯草熱であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はオロパタジンとビラスチン（ビラノア）（花粉症の治療のため、経口投与）があった。</p> <p>2021/03/18 18:00、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限2021/06/30、初回、筋肉内投与、37歳時）接種を受けた。</p> <p>その際、皮疹などのアレルギー症状は認めなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/08 08:00、心肺停止が発現し、死亡と報告された。</p> <p>日付不明、摂氏37～37.9度で持続する発熱も発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/05 18:00（ワクチン接種日）、2回目のbnt162b2接種を受けた。15分安静で帰宅した。</p> <p>2021/04/08 朝（ワクチン接種2日14時間後）、心肺停止の状態で見られた。</p> <p>2021/04/09、報告時、不審死として警察が捜査中であっ</p>
-----	--------------------------------------	---	---



た。

2 回目のワクチン接種後、摂氏 37～37.9 度の発熱があったと報告された。

また、家族、同僚から不整脈があったと報告された。

#### 検査結果および処置

2021/04/05、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.9 度であった。

日付不明、ワクチン接種後の体温：摂氏 37～37.9 度であった。

事象に対して治療は行われなかった。

2021/04/08 朝、死亡した。死因は心肺停止であった。

2021/04/09、所轄警察で司法解剖すると通知されて、結果の情報は提供しなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。

発熱の転帰は不明であった。心肺停止の転帰は死亡であった。

報告医は心肺停止を重篤（死亡）に分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）として不整脈があった。

報告医の意見：bnt162b2 との因果関係は今のところ不明。

2020/07/06 と 2020/08/04、心電図は異常（V2 の saddle back 型 ST 上昇）を認めた。

2021/04/22 付の追加情報：医師は心肺停止と BNT162b2 の因果関係を可能性小と評価し、また、37～37.9 度の発熱と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。

製品品質苦情グループの調査結論が提供された。

本ロットについて、調査および／または薬効欠如に対する有害事象安全性リクエストが以前、調査された。

関連するバッチのリリース日から6カ月以内にクレームを受理したため、サンプルはQC研究室に送付されなかった。

すべての分析結果はチェックされたが、登録範囲内であった。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID : 5845624。「ファイザー／ビオンテック COVID-19 ワクチン」に対するクレームが調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関するクレーム歴の分析の再調査が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット：ER9480 の関連するロットであると確定された。

クレームのあったサンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。

PGS プールスは報告された不具合がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは基準を満たしていると結論づけている。

NTM プロセスは、規制通知は不要と断定した。

報告された不具合は確認できなかった。

クレームが確認されなかったため、根本原因や是正・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

追加情報（2021/04/09）：医薬品医療機器総合機構

(PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの新たな情報 (受付番号 : v21101088) : 病歴 (花粉症を追加 : ワクチン歴詳細)、検査結果 (体温)、因果関係、臨床経過。

追加情報 (2021/04/16) : これは PMDA を経て同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101908 である。職場の健康診断の結果が得られた。総合判定が行われて、患者は精密検査のために専門医受診を勧められた。

追加情報 (2021/04/22)、本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発報告の追加情報である。ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン追加質問票に回答して、付随した物、死因の詳細に関する情報を入手した。

追加情報 (2021/04/26) : 本報告は、製品品質苦情グループからの追加報告である。新たな情報は以下の通り : 調査結論。

追加調査は終了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/06/29) : 本報告は症例 2021385050 と 2021698902 が重複であることを通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021385050 の下で報告される。新たな情報は以下を含んだ : 病歴 (心電図異常と枯草熱)

重複症例 2021698902 の経過は次の通り :

本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and

Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。この著者は、10人の患者について異なる事象を報告した。これは、10あるレポートの10番目である。

文献報告によるもの：

厚生労働省は、情報として現在まで10人の死亡例（男性5人と女性5人）を報告した。

厚生労働省は、ICHは自然に発症する可能性があり、予防接種をした集団より一般集団で頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連性を示すものでなかったと結論付けた。しかし、副作用リスクが100万回の投与ごとに3.9件と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。より高い感度で顕著な信号を検出するために、著者らはICH発生率の男女不均衡に焦点を当てた。亡くなった5人の女性のうち4人がICHで亡くなり、他1人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、5名の男性は全て脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データ[9]と互換性がなく、そこでは男女間の格差は見られない。

第一に、ICHによる死亡率（363/100万人）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/100万人）より25%低い。第二に、ICHによる死亡率は、男女間で同程度である（男性で371/100万人、女性で355/100万人）。第三に、心臓病による死亡率（男性の1622/100万人、女性で1728/100万人）はICHのそれよりも男女ともに4倍より高いが、3人の男性がトジナメラン投与後に心臓病で死亡したが、女性はいなかった。累積的に、著者らの分析では、日本でトジナメランを投与された女性では、ICHによる死亡の発生率が不均衡に高いことを明らかにした。

差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを接種した19人の患者（男性8人と女性11人）で観察されたITPとCVSTである。英国からのデータに基づくと、女性のITPによる死亡率が男性より高いという証拠はない。診断に必

要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを投与された女性で、ICHによる死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本のファーマコビジランスの強化が緊急に必要とされる。著者らは、厚生労働省が国民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、予防接種を受けた個人が緊急に診察を受けるべき ITP に関連する症状をリストにするべきである。次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する ITP と ICH の更なるレビューを行う事を保証する必要がある。

このようなファーマコビジランスにおいて、まれな副作用の初期症状は、因果関係を除外するために集中的な科学的調査と臨床的評価を必要とする。規制当局は、ワクチンの副反応に関して国民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、それらの最適な利点とリスクのバランスを特定するための鍵となる。

著者らは、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることは理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、更なる解析が必要であると考えている。

追加情報（2021/07/05）：

製品品質苦情部から受領した新たな情報は、以下の調査結果であった。

結論：

調査結果の概要：

本倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、本倉庫における製造、品質管理に対する影響は無

い。

調査項目：

製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

dev-023/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-024/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-025/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-026/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-027/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-028/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-029/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-030/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

dev-031/SoftBox：

開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に本倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

是正・予防措置：

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

506	呼吸障 害・呼吸 不全（頻 呼吸）  頻脈（頻 脈）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）	呼吸困難  蕁麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102179 である。</p> <p>2021/03/18 15:20、21 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、21 歳時（ワクチン接種日）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の病気を含む）は、2016 年不明日（約 16 歳時）の CT 造影剤による蕁麻疹および呼吸困難で、静脈内注射により治療された。</p> <p>薬物アレルギーの病歴があった。</p> <p>詳細は以下のとおり：16 歳頃、CT 造影剤で蕁麻疹（継続中）および呼吸困難（継続中）を発現した。有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/03/18 15:57、患者はアナフィラキシーを発現し、同日入院した。2021/03/18 の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種 37 分後、蕁麻疹、呼吸困難感（喉のつまる感じあり、喘鳴なし）および両手のしびれ感が発現した。体温：セ氏 37.3 度、SpO2：98%、呼吸数：28 回/分、血圧：124/81、脈拍数：76 であった。アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、mPSL 125mg 静注点滴用の静脈内注射、ポララミン 1A の静注、ファモチジン 20mg 静注点滴が投与された。その後、症状は軽快したが、経過観察のため患者は入院した（1 泊）。</p>
-----	--	-----------------	--



翌日の 2021/03/19、「オロパタジン（5）2錠 1日2回を3日間、プレドニン（5）3錠 1日1回を3日間、ファモチジン（10）4錠 1日2回を3日間」処方され、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/03/18 から 2021/03/19 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：アナフィラキシーのブライトン分類（1つ以上の major 基準：皮膚症状、1つ以上の minor 基準：呼吸器症状、循環器は頻脈のみ、消化器症状なし）に基づき、レベル 2（2-3）相当と判断した。

アナフィラキシーの臨床転帰は、2021/03/19 に回復であった。

追加情報（2021/06/30）によると、本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は確実と報告された。

患者は、関連する検査は受けなかった。

有害事象の詳細は、以下のとおり報告された：

2021/03/18 15:57、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象は重篤（入院／入院期間の延長、入院期間：2日間）と評価された。

救急治療室への訪問が必要であった。

2021/03/19、事象の転帰は回復であった。

治療が行われた。

経過は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種 37 分後、蕁麻疹および呼吸困難感（喉が詰まる感じ）が出現した。

また、両手のしびれ感も発現した。

体温：セ氏 37.3 度、酸素飽和度：98%、呼吸数：28 回/分、血圧：124/81mmHg、脈拍：96/分であった。喘鳴はなしであった。

2021/03/18 15:57、頻脈および頻呼吸を発現した。

アドレナリン 0.3mg の筋注、ソル・メドロール 125mg の div、ポララミン (5mg) 1A の iv、ファモチジン (20mg) の div が行われた。

その後、症状は改善し、経過観察のため入院した。

翌 2021/03/19、症状が改善 (消失) していることが確認された。

オロパタジン OD (5) 2T 2x (朝、夕)、プレドニン (5) 3T 1x (朝)、ファモチジン (10) 4T 2x (朝、夕) が 3 日間処方された。

同日、患者は退院した。

アナフィラキシーの分類評価は、以下のとおり：

ステップ 1 (随伴症状のチェック) では、患者は、Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発現した。

Minor 基準として、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、および咽頭閉塞感を発現した。

ステップ 2 (アナフィラキシーの症例定義) では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) は、以下のとおり報告された：突然発症 AND、兆候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。

レベル 2：(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準) AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)。

ステップ3（カテゴリーのチェック）では、症状はカテゴリー（2）レベル2の症例定義に合致すると評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下のとおり報告された：

患者は蕁麻疹（顔、体幹、四肢）を発現した。

体温：セ氏 37.3 度、酸素飽和度：98%、呼吸数：28 回/分、血圧：124/81mmHg、脈拍：96 /分。呼吸困難感（喉が詰まる感じ）。

事象の時間的経過は、以下のとおり報告された：

2021/03/18 15:57、蕁麻疹、呼吸困難感が出現した。

16:02、アドレナリン 0.3mg im。

16:03、酸素飽和度：100%、血圧：143/87mmHg、心拍数：107/分。

16:05、ソル・メドロール 125mg 15 分で div。

16:07、ポララミン（5mg）1A iv、ファモチジン（20mg）iv。

16:15、酸素飽和度：100%、血圧：132/77mmHg、心拍数：100。

17:00、蕁麻疹、呼吸困難感はほぼ消失した。

必要とした医学的介入は、以下のとおり：

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他を必要とした。

詳細は、以下のとおり：

事象発生直後：アドレナリン 0.3mg im、ソル・メドロール 125mg div、ポララミン（5mg）1A iv、ファモチジン（20mg）div。

翌 2021/03/19 朝より 3 日間、オロパタジン OD (5) 2T 2x (朝、夕)、プレドニン (5) 3T 1x (朝)、ファモチジン (10) 4T 2x (朝、夕)。

臓器障害に関する情報：

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜の多臓器障害があった。

呼吸器では、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、および咽頭閉塞感があった。

以下の症状はなかった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏、その他。

以下の症状は不明であった：上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退。

詳細は、以下のとおり：喘鳴を伴わない喉が詰まるような呼吸困難感があった。

呼吸数 28 回/分の頻呼吸が認められた。

心血管系では、頻脈があった。

以下の症状はなかった：低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失、その他。

以下の症状は不明であった：毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少。

詳細は、以下のとおり：頻脈（96/分）が認められた。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。以下の症状はなかった：全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他。詳細は、以下のとおり：顔、体幹、四肢に蕁麻疹が認められた。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

追加情報（2021/06/30）：医師から入手した新情報（再調査書簡に対する回答）は、以下のとおり：臨床検査データ（血圧、脈拍数、呼吸数、SP02）、被疑薬の詳細（経路が更新された）、事象アナフィラキシーの詳細（救急治療室がチェックされた）、新しい事象（両手のしびれ感、頻脈（96/分）、頻呼吸）、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

572	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>低カリウム血症 （低カリウム血症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>麻痺性イレウス （麻痺性イレウス）</p> <p>発熱（発熱）</p>	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102339。</p> <p>2021/03/26 14:09、49 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）（左上腕、筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため、49 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は痙攣と免疫のため投与したインフルエンザワクチンで発熱の病歴があった。</p> <p>2021/03/26、予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>すべてが 2021/03/26 に発現したアナフィラキシー反応の一連の症状である（報告通り）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーの症状はなかった。</p> <p>2021/03/26 14:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を投与されなかった。</p>
-----	---	------	---

病歴は、インフルエンザワクチンで発熱およびケイレンであった。発現日は不詳であり、関連する詳細は詳細不明であった。

関連する検査は、2021/03/27の血液検査およびCTであった。カリウム（K）は3.1であった。コメント：低K血症。CTの結果は麻痺性イレウスであった。

2021/03/26 14:35（ワクチン接種26分後）、発熱、嘔気、心窩部痛および嘔吐を発現した。

事象の転帰は、2021/03/29に治療なしで回復した（報告通り）。

事象は救急治療室への来院が必要であった。患者は3日間（2021/03/27から2021/03/29まで）入院した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した（報告通り）。

2021/03/26（ワクチン接種同日）夜間、麻痺性イレウスおよび低K血症を発現した。

事象の転帰は、2021/03/29に治療なしで回復した（報告通り）。

事象の結果は、救急治療室への来院が必要であった。患者は3日間（2021/03/27から2021/03/29まで）入院した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した（報告通り）。

事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた（報告通り）：

COVID19 ワクチン接種（筋肉内注射）のおよそ25分後、嘔気と心窩部痛が出現。

その後、症状の増悪あり、アナフィラキシーと診断。

ボスミン0.3mg筋注、症状改善せず、ソル・コーテフ100mg、点滴静注投与。

その後、嘔気と心窩部痛は軽快し外来経過観察となった。

夜に、嘔吐と発熱 38 度があった。

2021/03/27（ワクチン接種の 1 日後）、患者はクリニックを受診。

採血で、K が 3.1 に低下。CT で十二指腸壁肥厚と小腸肥厚があった。

患者は、アナフィラキシーによる麻痺性イレウスと低カリウム血症のために入院した。

ソル・メドロール 40mg 点滴投与で経過観察となった（報告通り）。

2021/03/29、症状消失し、退院となった。

発熱、嘔気、心窩部痛、嘔吐、アナフィラキシー、麻痺性イレウスおよび低カリウム血症の転帰は、2021/03/29 に回復であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Minor 基準は腹痛を含む消化器系症状の基準を満たす。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

症例定義と合致するカテゴリーのチェックは、カテゴリー（4）であった。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、嘔気、心窩部痛および嘔吐であった。血圧 190mmHg と上昇した（2021/03 以降、転帰不明、2021/03/27 から 2021/03/29 まで入院のため重篤）。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後約 25 分、症状の増悪があった。

翌日、嘔気、心窩部痛および発熱が継続していた。



アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入が必要であった。

詳細は次の通り：ボスミン 0.3mg 筋注を施行したが、症状は改善せず、ソル・コーテフ 100mg 投与した。アナフィラキシーに対して、セレスタミンを投与した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状はなかった。

腹痛、悪心、嘔吐の消化器症状があった。

詳細は次の通り：嘔気、嘔吐、心窩部痛。

2021/03/27、生化学および CT を含む臨床検査又は診断検査が実施された。K は 3.1 であった。低 K 血症。CT の結果は十二指腸壁肥厚および小腸壁肥厚、麻痺性イレウスであった。

アレルギーの既往歴又は症状にはワクチンがあった。

詳細は次の通り：インフルエンザワクチンにて発熱あり。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：新事象 LLT「嘔吐」と LLT「発熱」を追加した。

追加報告 (2021/05/25)：連絡可能な医師から報告された新たな情報：因果関係評価 (可能性大)、重篤度評価、事象情報 (追加：嘔気、心窩部痛、血圧 190mmHg と上昇)、臨床検査結果および臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過の臨床経過を修正した。</p>
--	--	--	---

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

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

血圧、SP02、脈拍に異常変動なし。

2021/03/26 15:10（接種 10 分後）、動悸は改善傾向であったが、鼻づまりがみられた。

2021/03/26 15:30（接種 30 分後）、ポララミン 1A 静注にて加療された。

2021/03/26 15:48（接種 48 分後）、鼻づまりは持続した。セレスタミン 1 錠内服にて加療された。

2021/03/26 15:55（接種 55 分後）、寒気が出現した。その後、発熱。

救急処置室にて様子をみた。嘔気あり。

2021/03/26 16:17（接種 1 時間 17 分後）、ソル・コーテフ 100mg 静注にて加療された。

バイタルサインは安定した。その後も寒気、鼻閉感、気分不快は持続した。

発熱 37.7 度あり。経過観察の入院とした。

2021/03/26 20:30（接種 5 時間 30 分後）、体温 37.1 度以下熱した。

トイレにて少し下痢あり。

2021/03/26 23:00（接種 8 時間後）、体温 36.7 度になり、落ち着いた。

2021/03/26、寒気の転帰は回復であった。

報告者は、本事象を入院のため重篤（2021/03/26 から 2021/03/27）と分類し（報告者は事象の血管迷走神経反射、悪心、動悸、咽頭違和感、鼻閉、発熱、下痢を非重篤と評価したとも報告）、また事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/11）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑製品詳細、事象詳細、新たな事象（咽頭違和感、鼻づまり/鼻閉、下痢/少し下痢、冷感）、臨床検査値。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

609	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100179。</p> <p>2021/03/25 15:45、36 才の女性患者（看護師）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品等で PEG に感作している可能性、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/03/25 15:45、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/03/25 23:00、アナフィラキシー、顔面紅潮、眼球充血、末梢冷感、膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/03/26、時刻不明、注射部位疼痛と発赤を発現した。</p> <p>2021/03/27、時刻不明、のどの違和感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>上記の事象のため、診療所に来院した。</p> <p>治療処置として、報告医師は、事象膨隆疹、顔面紅潮、末梢冷感、眼球充血、アナフィラキシーと発赤に対してヒシファーゲン注を行った。</p> <p>報道医師は、事象呼吸苦、注射部位疼痛とのどの違和感に対して薬剤/その他の治療/処置をしなかった。</p>
-----	---	--

検査値と処置の実施は以下の通り：

2021/03/25、BP137/99

2021/03/25（ワクチン接種の前）体温摂氏 36.1 度

2021/03/25、摂氏 36.9 度

2021/03/25、心拍数 (P) 89

2021/03/25、SpO2 99%。

事象注射部位疼痛の転帰は 2021/03/27 に回復したが、残りの事象の転帰は 2021 年日付不明に回復であった。

ワクチンと呼吸苦、膨隆疹、顔面紅潮、眼球充血、注射部位疼痛との因果関係は、確実であった。

ワクチンとアナフィラキシー、末梢冷感、発赤、のどの違和感との因果関係は、可能性大であった。

ブライトン分類におけるアナフィラキシーの分類は、以下の通り：

Major 基準の随伴症状は皮膚症状 / 粘膜症状の全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑、呼吸器症状の上気道性喘鳴。

Minor 基準に、呼吸器系症状の咽喉閉塞感。

カテゴリーのチェックでは、カテゴリー (2) レベル 2。

グリチルリチン、グリシン、システイン配合剤の投与による医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、ワクチン接種後すぐに呼吸苦を自覚し、咽喉閉塞感を発現した。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と眼の充血及び痒みが発現した。心血管系および消化器はなかった。



報告者コメント：

患者は医療従事者（看護師）で、ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後すぐに、呼吸苦があったが、すぐに治まったため、帰宅した。入浴した際、膨隆疹に気づき、受診した。

顔面紅潮、膨隆疹、眼球充血、末梢冷感を発現した。

BP 137/99、P89、体温摂氏 36.9 度、SpO2 99%。アレルギー反応と考え、ヒシファージェン 20mL 静注した。

15 分後に、顔面紅潮は消失しなかった。

23:57、調子が良くなったため、帰宅した。

2021/03/26（ワクチン接種 2 日目）、注射部位疼痛（+）、発赤があり、シャワー後に息苦しさを感じた。

2021/03/27（ワクチン接種 3 日目）、注射部位疼痛（-）、のどの違和感（+）であった。

その後の経過は不明であるが、追加の処置はなく、軽快している（報告の通り）。

追加情報（2021/07/06）：

PMDA 受付番号 v21100179 の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医療従事者からの新情報：

報告者の追加、病歴の詳細、反応データ（治療詳細の更新、事象注射部位疼痛の転帰の更新）と事象経過の更新。

事象末梢冷感、膨隆疹、顔面紅潮、眼球充血および発赤、呼吸苦とのどの違和感は、重篤にアップグレードされた。

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

615	脳出血 (脳出血)  頭痛(頭痛)  悪心・嘔吐(悪心)  構語障害 (構語障害)  脳室穿破 (脳室穿破)  脳血腫 (脳血腫)	上咽頭炎  脂質異常症  虫垂炎  C型肝炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー医薬情報担当者を経由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:30、72 才の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30) の単回量 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は非妊娠であり、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種歴は不明であった。また、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与を受けたかについても不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたか、または COVID-19 の陽性反応を示したかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前の副作用歴および他のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>これまでの他のワクチン接種後の副反応歴は不明であった。</p> <p>要介護の程度および日常生活動作 (ADL) の自立の程度は不明であった。</p> <p>嚥下機能および経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前後の異常は不明であった。</p> <p>病歴には、合併症の C 型肝炎、合併症の脂質異常症、虫垂炎、感冒 (11Feb2018 病院で治療する) があった。</p> <p>アレルギー歴、喫煙歴およびアルコールの摂取歴はなかった。</p> <p>併用薬にはウルソデオキシコール酸およびベザフィブラート (日付不明-2021/03/28) の経口投与があった。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.2 度で</p>
-----	---	--	---

あった。

2021/03/27 21:00（ワクチン接種3日後）、就寝した。

2021/03/27 23:30、頭痛、吐き気を訴え、ろれつ障害を認めた。

患者は脳出血を発現し、救急搬送され、緊急治療室での処置を要した。

救急隊到着時の検査では、JCS II-20、RR 20、Spo2 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）を示した。結果患者は入院を要した。

2021/03/27 23:30、患者は頭痛、嘔気、呂律障害を訴えた。

2021/03/28 00:42（ワクチン接種後4日後）、患者は報告者の施設へ搬送された。

搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

病院到着時の身体所見は、JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19、Spo2 95%（室内気）、MMT rt-upper 5, rt-lower 5, lt-upper 0, lt-lower 1を示した。

2021/03/28、CT（コンピュータ断層撮影）スキャンの結果、脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断された。

手術または延命治療は希望しなかった為、経過観察となった。

2021/03/28、脳出血の結果に対する治療的処置は、輸血（止血薬、脳圧低下剤、降圧剤）であった。

2021/03/28、以下の臨床検査が実施された。

APTT ratio (activated partial thromboplastin time ratio): 1.03, ALT: 15 iu/l, Amylase: 95 iu/l, AST: 45 iu/l, bilirubin direct: 0.06 mg/dl, blood albumin: 5.3 g/dl, ALP: 545 iu/l, bilirubin total: 0.43 mg/dl,

Chloride: 101 meq/l, Cholesterol total: 229 mg/dl, Cholinesterase: 399 iu/l, Blood creatine phosphokinase (CPK): 139 iu/l, Creatinine: 0.59 mg/dl, blood glucose: 240 mg/dl, Blood lactate dehydrogenase (LDH): 409 iu/l, Blood potassium (K): 3.3 mEq/L, Blood sodium (Na): 140 mEq/L, Triglycerides: 118 mg/dl, blood urea nitrogen (BUN): 21.7 mg/dl, Uric acid: 4.5 mg/dl, CRP: 0.12 mg/dl, Fibrin: 358.7 mg/dl (150-350), D-dimer: 1.2 ug/ml (0-1.0), Gamma-GTP: 18 iu/l, HbA1c: 5.8 %, Haematocrit: 38.5%, Haemoglobin: 13.0 g/dl, Hepatitis B surface antigen (HBsAg): negative, HCV (quantitative): 5.14, HCV (Qualitative): positive, HDL: 67.8 mg/dl, LDL: 119.3 mg/dl, NT-proBNP: 155.8 pg/mL, Platelet count: 216000 /mm<sup>3</sup> (11.7-33.6), Protein total: 8.7 g/dl, PT-INR (Prothrombin time): 0.88, RBC: 4070000 /mm<sup>3</sup>, WBC: 9700 /mm<sup>3</sup>.

2021/03/29 10:52 (ワクチン接種5日後)、止血薬、脳圧低下剤および降圧剤などの処置にも関わらず、患者死亡が確認された。

手術または延命治療は希望しなかった為、経過観察中であった。

剖検は実施しなかった。

死因は脳出血であった。

剖検の時点の画像診断は、行われなかった。

ワクチン接種との直接的な関連はないと推察された。

報告医師は、患者は脳出血により死亡したと考察し、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)は不明として報告された。

これ以上の追加調査は不可能であり、情報は要請されなかった。

追加情報（2021/03/30）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v20102433。新たな情報を入手：関連する病歴および臨床検査値の追加。

報告者のコメント：

臨床検査の結果に基づき、凝固異常は認められなかった。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/01）：ファイザー医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から以下の新たな情報を入手した。

報告者の因果関係評価、併用薬の更新、事象のための治療的な処置、病歴の更新。臨床検査情報、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/06/29）：本追加報告は症例番号 2021342191 及び 2021692116 が重複していたことを通知するために報告されたものである。現在および今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021342191 に報告することとする。重複症例 2021692116 の経過は次の通り：

本報告は Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7) entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)からの文献報告である。

この著者は、10人の患者についてさまざまな事象を報告した。これは10件の報告の4番目である。

期日不明、72才の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、回数不明、単回量）を接種した。

病歴は、C型肝炎、脂質異常症で開始日や継続中かどうかは不明であった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

最初のトジナメランの接種の3日後、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。

脳画像にて、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216,000/mm<sup>3</sup>であった。

患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。

事象の転帰は不明であった。

C型肝炎と脂質異常症をもつ72才の女性であった。

最初のトジナメランの接種3日後に、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。

脳画像で、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216,000/mm<sup>3</sup>であった。

患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。

MHLWは、ICHは自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を

示さなかったと結論付けた。

しかし、副反応のリスクが100万回の投与につき3.9と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。

より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH発生率の性別による不均衡に注目した。

亡くなった5人の女性の内4人はICHにより亡くなり、残りの1人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、5人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。

この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。

第1に、ICHによる死亡率(363/百万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万)より25%低い。

第2に、ICHによる死亡率は、性別ごとで同等であった(男性371/百万、女性355/百万)。

第3に、心臓病による死亡率(男性1622/百万と女性1728/百万)は男女共にICHによる死亡率より4倍より高く、3人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。

累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高いICHによる死亡の発生率を明らかにする。

差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。

それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者(8人の男性と11人の女性)で観察された。

英国からのデータに基づくと、女性が男性よりもITPで高い死亡率を示すという証拠はない。

診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。



SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。

市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながらより詳しく血栓症の事象の観察を支援することを、MHLW に訴える。

特に、MHLW は、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべき ITP 関連の症状をリスト化する必要がある。

次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連する ITP と ICH についての更なる調査を保証しなければならない。

そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチン接種のような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを識別するのに重要である。

トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性はあるので更なる分析を是認する。

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

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

2021/03/30、収縮期血圧は 160 台 (mmHg) であった。

2021/03/30 15:45、呼吸困難が再発した。

咽頭閉塞感が発現した。

2021/03/30 16:00、レボセチリジンを経口投与した。

2021/03/30 16:05、アドレナリン 0.3 mL を筋肉内注射した。

咽頭閉塞感は軽快した。

2021/03/30、体温はセ氏 36.0 度であった。

2021/03/30 16:42、入院した。

2021/03/31 9:20、症状は回復し、退院した。

2021/03/31、これらの事象の転帰は回復であった。

報告者は、本事象を重篤（入院、2021/03/30 から 2021/03/31 まで）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

報告者は次のように結論付けた：

ワクチン接種と症状には時間的相関関係があった。同時に、他の原因を関連付けることは困難であった。したがって、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価する。

アナフィラキシーの分類評価表（ブライトン分類）による情報：

Major 基準には両側性の喘鳴（気管支痙攣）があり、Minor 基準には持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感があった。

1つ以上の（Major）皮膚症状基準及び1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び／又は（Minor）呼吸器系症状基準と

複数（2つ以上）の器官系症状を含むことから、患者は症例定義と合致するカテゴリー（2）に該当する。

追跡調査は不可能であり、追加情報は不要である。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から、追跡調査依頼書に対する返答として入手した新情報（bnt162b2 初回接種、併用薬、アナフィラキシーの分類評価によるカテゴリー分析に関する情報）である。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待されない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を訂正するために提出する：、「2021/03/30 以前から」と報告されたため、製品タブの併用薬すべての開始日が 2021/03/30 から空欄に修正された。経過のすべての併用薬の治療日が、「2021/03/30 から継続中」から「2021/03/30 以前から継続中」に更新された。

624	感音性難聴（感音性難聴）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師とその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 15:30、49才の非妊娠女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物および他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種1日後）、左耳閉塞感および左耳鳴りが出現した。</p> <p>検査の結果（2021/03/11）、左耳低音軽度閾値上昇があり、低音障害型感音難聴と診断された。</p> <p>五苓散（漢方薬）による処置が行われた。</p> <p>報告者は、事象により医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/16、事象の転帰は回復だった。</p>
-----	--------------	--

			<p>報告者は事象を非重篤と評価し、事象により診療所受診が必要になった。</p> <p>報告者は低音障害型感音難聴とワクチンとの間の因果関係を関連する可能性小と説明した。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文の修正</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医療専門家から報告された新情報は以下を含んだ：病歴と併用薬情報、報告者の因果関係評価、事象の転帰（回復）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
646	<p>てんかん （小発作 てんかん）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>あくび （あくび）</p> <p>接種部位 疼痛（ワクチン接</p>	<p>メニエール病</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/03/19、14:30に47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ファイザー・バイオンテック社 COVID-19 ワクチン、注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）単剤、左腕、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴は発現日不明のメニエール病であった。併用薬はジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）とファモチジンであった。</p> <p>患者は以前にセフジトレンピボキシル（メイアクト）で全身薬疹と全身蕁麻疹を発生させた。</p> <p>2021/03/19：欠神（軽微）（欠伸とも報告された）、注射部</p>

<p>種部位疼痛)</p>	<p>位の痛みが出現した。</p> <p>2021/03/20：頭痛が出現した。</p> <p>2021/03/21：疲労が出現した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付詳細不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：過去の薬剤反応の更新と事象情報の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
---------------	--

675	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位 硬結(ワクチン接種部位硬</p>	脳血管障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である(規制当局報告番号:v21100175)。</p> <p>連絡可能な他の医療専門家(HCP)は年齢64歳7カ月の男性患者について報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票に基づく病歴(基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種歴、または過去1カ月以内に発現した疾患、薬歴、過去の医薬品副作用歴、および発育状態を含む)は当初「なし」と報告された。</p> <p>家族歴は「特になし」と記載されていた。</p> <p>追加情報では、患者には、化粧品を含む、薬剤以外の物質に対する既知のアレルギーはないと報告された。</p> <p>当該ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者の病歴には発症日2017/07の進行中の脳血管障害があると報告された。</p> <p>併用薬には経口投与されたシロスタゾールがあり、脳血管障害の再発を予防するために不明日から服用され、報告時にも継続中であった。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種日) 16:00pm、患者は、64歳7カ月時、COVID-19ワクチン接種の1回目の投与として、BNT162B2(コミナティ)注射液(バッチ/ロット番号:EP9605 および使用期限:2021/06/30)の初回投与を左上腕部、筋肉内投与として受けた。</p> <p>2021/03/15、ワクチンは接種された。(初回投与)</p> <p>2021/03/16、注射部位疼痛が発現し、これは数日後に改善した。</p> <p>2021/03/27、左上腕部痛、全身倦怠感、関節痛が発現し</p>
-----	---	-------	--



<p>結)</p> <p>接種部位 蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>た。体温は不明であった。</p> <p>2021/03/28、蜂巣炎、発赤、左上腕部に約5 cm四方の硬結、および摂氏 37.2 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/03/29、体温は 36.5 度で、疼痛は持続していた。</p> <p>報告者は当初、これらの事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加調査時、同一の連絡可能な医療専門家は、本ワクチンと蜂巣炎との因果関係を確実と報告した。</p> <p>29Mar の蜂巣炎（当初 2021/03/28 と報告された）は重篤かつ重要な医学的事象であり、アセトアミノフェンの経口投与による治療を要した。</p> <p>徴候および症状は以下のように報告された：</p> <p>2021/03/28、悪感が発現した。</p> <p>03/29（当初 2021/03/28 と報告された）、発赤が発現した。</p> <p>その他の医学的介入：アセトアミノフェンを要した。多臓器病変：なし。皮膚／粘膜：局所注射部位蕁麻疹、左上腕部の 5 cm 四方の発赤、および熱感が発現した。消化器：いいえ。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p>
---	--

患者は臨床検査および処置を受け、体温は

2021/03/15（ワクチン接種前）に 36.5 度

2021/03/27 に不明

2021/03/28 に 37.2 度

2021/03/29 に 36.5 度と記録された。

これらの事象の転帰は、2021/03/29 の時点で未回復と報告された。

2021/04/27 の追加情報時、PQC グループは過去の苦情について調査後の結果を報告し、蜂巣炎（左上腕部の蜂巣炎）をコミナティ（バッチ/ロット番号：EP9605）と関連ありと簡潔に記述した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性の調査依頼及び／又は有効性の欠如（LOE）に関する苦情は、過去に調査された。この苦情は関連するバッチの出荷日から 6 ヶ月以内に受理されたため、活性成分の量を測定するためにサンプルが品質管理（QC）検査室へ送られなかった。分析結果はすべて確認されており、いずれも登録された制限値の範囲内であった。

参照された PR ID の調査の結果、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5824180。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/効果の欠如（LOE）の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な適用範囲は、報告されたロット EP9605 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されていない。調査期間中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。これに基づき、PGS プールスは、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容可能であると結論付ける。

NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は特定されなかつ

たため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。根本原因分析／特定：PGS プールスの調査では、苦情の根本原因として、当該バッチの製造工程に関連する可能性を示すことはできなかった。当該バッチについてレビューした全ての記録は、バッチが出荷時に設定された要件を満たしていることを示した。

2021/07/05、ファイザー品質管理（QC）からの調査結果から、倉庫においては製造工程および他の理由（製造および倉庫の管理に影響しない）に原因がある事象はないことが示された。製造記録は確認されており、品質事象は認められなかった。

追加情報（2021/04/27）：PQC グループから入手した新規情報には以下が含まれた：調査結果。

追加情報（2021/06/09）：同一の連絡可能な医療専門家から入手した新規情報には以下が含まれた：PMH、併用薬、追加事象、および詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：ファイザー製品品質グループからの新規情報には調査結果が含まれた。

過去に報告された「発赤、左上腕部の約 5 cm の四方の硬結」および「気分不良」の事象コーディングが更新された。

過去に報告された「局所注射部位蕁麻疹」および「熱感」を事象として追加した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

685	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>関節炎 (関節炎)</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>川崎病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100367。</p> <p>連絡可能な他の医療従事者は報告は以下の通り：</p> <p>2021/03/15 15:00、33 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液（筋肉内）、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）の単回量の投与を受けた（筋肉内投与）。</p> <p>接種の解剖学的部位は上腕だった。</p> <p>病歴は、川崎病（3 歳頃、現在継続中かは不明）及び花粉症（継続中）であった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン（フェキソフェナジン 0D 錠 60mg、内服、2 錠／回、2 回／日、朝夕食後、2021/02/24 から 2021/03/25 まで）、オロパタジン塩酸塩（パタノール点眼液 0.1%、5ml/瓶、両眼に 4 回／日、開始日の詳細不明）、モメタゾン（モメタゾン点鼻 50ug 56 スプレー／瓶、1 回／日）であった（2021/02/24、耳鼻咽喉科受診後、詳細不明日から花粉症のため上記投薬）。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種後に左肩関節の痛みを発現し、持続した。</p> <p>2021/04/01 14:11、関節炎を発現した。同日受診し結果は以下の通り：左肩関節：筋萎縮(-)、変形(-)、圧痛：結節間溝(-)、大結節(±)、腱板疎部(±)、関節可動域（自動）：拘縮(-)、屈曲 160、外転 150、外旋 30、内旋 L3、Yergasons test (-)、Painful arc(+)（動作時疼痛：60～120 度の挙上時に感じられる疼痛）、drop arm sign(-)、棘上筋テスト(+)、棘下筋テスト(-)、X線：正常範囲内。明らかかな神経麻痺は認められなかった。関節腔内にステロイド（デカドロン注射 1.65mg）を投与し鎮痛剤を処方した。</p> <p>報告者の他の医療従事者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 は関連している可能性大と評価した。</p> <p>日付詳細不明、事象関節痛の転帰は未回復で、事象関節炎</p>
-----	---	----------------------------	--

はロキソプロフェン内服による治療で軽快だった。

2021/06/28 時点、報告者は事象を非重篤と評価した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加報告（2021/06/28）：同一の連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は以下を含む：被疑ワクチン接種の詳細、併用薬の詳細と反応データ。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

687	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101804、v21100990 および v21107157。</p> <p>34 歳（ワクチン接種時年齢：34 歳）の女性患者は、2021/03/22 09:40 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋注、ロット番号：EP9605 使用期限：2021/06/30、初回、単回量、）接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/22 10:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に患者はかゆみ、一部膨疹を経験した。患者は、呼吸苦と血圧低下を経験しなかった。患者はポララミン 2mg を服用した。</p> <p>2021/03/22 10:45（ワクチン接種日）、患者は胸部と背部の発赤を経験し、嘔吐、咳、めまいがあった。患者はソリューゲン F 500ml+アタラックス P 25mg1A+生理食塩水 100ml を注射した。</p> <p>2021/03/22 12:20（ワクチン接種日）、患者の症状は改善したため帰宅した。</p> <p>2021/04/09 の追加報告より、2021/03/22 10:25、患者がアナフィラキシーを経験したと報告された。</p> <p>治療を実施した。</p> <p>臨床検査は、2021/03/22 のワクチン接種前の体温 36.2 度を含んだ。</p> <p>2021/05/24、薬剤師は、患者のその他の病歴、ワクチン接種 2 週間以内に投与したその他の薬剤、COVID ワクチン接種の 4 週間前にその他のワクチン接種があったか否かは不明であると報告した。</p> <p>関連する検査結果は得られなかった。</p>
-----	----------------------------------	---

10:45、ソリューゲンF注 500ml+アタラックス P25mg1A 注 +生食 100ml を投与した。

薬剤師は、すべての症状がアナフィラキシーの一連の症状であると報告した。アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：患者が呈した随伴症状（Major 基準）：発疹を伴う全身性掻痒感（皮膚症状/粘膜症状）。患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）および嘔吐（消化器系症状）。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき次の事項（診断の必須条件）を全て満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。レベル 2: <1 つ以上の（Major） 皮膚症状基準 >AND<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準>。

報告薬剤師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（2）と事象を評価した。

アナフィラキシーに関する追跡調査の質問：アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、かゆみ、一部膨疹、咳、めまい、嘔吐、胸・背部に発赤であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

9:40、患者はワクチン接種を受けた。

10:25（ワクチン接種日）、かゆみ、一部膨疹が発現した。

10:45、胸部・背部に発赤出現、嘔吐、咳、めまいを感じた。

患者は抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした（詳細：10:45、ソリューゲンF注 500ml+アタラックス P25mg1A 注+生食 100ml が投与された）。

多臓器への影響は、呼吸器（乾性咳嗽）、皮膚/粘膜（皮疹を



伴う全身性そう痒症)および消化器(嘔吐)が認められた。心血管系やその他への影響はなかった。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありと報告された。

事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号を BP9605 から EP9605 に更新した。

追加報告 (2021/05/19) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由にて同薬剤師より入手した新規情報は以下の通りである (規制当局報告番号 : v21107157) : 患者は男性 (以前、報告されていた) ではなく女性であることが判明した。

追加報告 (2021/05/24) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報 : 事象の詳細および臨床経過の詳細、事象削除 (かゆみ、一部膨疹、咳、めまい、嘔吐、胸部と背部の発赤)。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正 : 本追加報告により前回報告した内容を修正する : 経過内のアナフィラキシーの 5 カテゴリーを、レベル 1 からレベル 2 およびカテゴリー (4) からカテゴリー (2) に更新した。



<p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p>	<p>2021/03/31、15:40：両方の上眼瞼が赤く、腫れぼったかった。顔面はところどころ発赤があり、息苦しさはなかったが喉に砂が入ったようなざらざらとした違和感があった。</p>
<p>眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)</p>	<p>PR 88 拍/分、血圧 149/98mmhg。</p>
<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>2021/03/31、15:50：血管確保を確認し、生理食塩水 500ml を開始した。</p> <p>PR 85 拍/分、血圧 161/101mmhg、Spo2：99%。</p>
<p>異常感 (異常感)</p>	<p>2021/03/31、15:57：PR 80 拍/分、血圧 158/99mmhg、Spo2：99%。</p>
<p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>2021/03/31、16:00：PR 83 拍/分、血圧 134/90mmhg、Spo2：99%。</p> <p>右上肢のしびれ感は軽減してきた。目の周囲の腫脹と発赤は増強があり、ワクチン接種部位と関節の痛みが出現した。</p>
<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>2021/03/31、16:15：血圧 132/80mmHg、PR 83 拍/分、SP02：99%。</p>
<p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	<p>患者は問題がないと思うと報告した。</p>
	<p>報告者のコメントは以下の通り：症状はアナフィラキシーの定義を満たさず、薬物アレルギーであると考えられた。すべての有害事象は「救急治療室/部または救急治療」であった。患者は処置を上記で受けた。</p>
	<p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>
	<p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p>
	<p>患者は血液検査、生化学的検査を受けた。</p> <p>特筆する日付および結果は次の通り：</p>

2021/03/31: CRP (定量) 0.04 mg/dl (0.00-0.14) CRP (定性) (-) 旧 ALP 588H U/L (106-322) AST 24 U/L (13-30) ALT 30H U/L (7-23) LD IFCC 156 U/L (124-222)  $\gamma$ -GTP 147H U/L (9-32) CK 46 U/L (41-153) 総タンパク 7.0 g/dl (6.6-8.1) アルブミン 4.1 g/dl (4.1-5.1) A/G 比 1.41 (1.32-2.23) 尿素窒素 14.9 mg/dl (8.0-20.0) クレアチニン 0.43L mg/dl (0.46-0.79) e-GFR 113.68 (60.00-999.99) ナトリウム 139 mmol/L (138-145) カリウム 4.0 mmol/L (3.6-4.8) クロール 105 mmol/L (101-108) 溶血 (血清情報): (-) 乳び (血清情報): (-) WBC 5.71 1000/uI (3.30-8.60) RBC 4.14 10\*5/uI (3.86-4.92) HB 12.2 g/dl (11.6-14.8) HT 35.8% (35.1-44.4) MCV 86.5 f l (83.6-98.2) MCH 29.5 pg (27.5-33.2) MCHC 34.1 g/dl (31.7-35.3) PLT 229.0 \*1000/uI (158.0-348.0) 分類法 (機械法): SEG 37.5L (50-70) EOS 7.5H (0.00-4.0) BASO 0.4 (0.00-2.0) MON 7.0 (4.0-10.0) LYM 47.6 (25.0-49.0) ATY-LY (0.0-3.0).

2021/03/31 15:20、眼瞼浮腫が発現した。医師は事象を非重篤に分類した、事象の結果は診療所への来院であった。事象は 31Mar202 に回復した。

2021/03/31 15:20、血圧上昇が出現した。医師は事象を非重篤に分類した、事象の結果は診療所への来院であった。事象は 31Mar202 に回復した。

コメント/経過は次の通り:

2021/03/31 14:30、BP 135/78 mmHg、PR 85 回/分、SpO2 98%であった。

14:45、COVID-19 ワクチンを接種した (報告の通り)。

14:47、BP 147/85 mmHg、PR 89 回/分、SpO2 98%であった。

14:48、BP 150/86 mmHg、PR 95 回/分、SpO2 99%であった。患者は、喉がざらざらする、喉の詰まる感じと言った。呼吸苦はなかった。医師へ報告し、しばらく様子観察することになった。モニター上、R-R 不整があるが、VPC はみられなかった。

14:51、喉の詰まる感じは続いていた。呼吸苦はなかった。瞼の変化はなかった。

14:57、息苦しさはなかった。喉の詰まる感じはあった。瞼の変化はなかった。Spo2 98%、PR 87 回/分、RR 28 回/分であった。

15:00、BP 128/90、PR 87 回/分であった。「右瞼がちかちかかする？」があった（報告の通り）。患者はもともと「右瞼がちかちかかする？」（報告の通り）があるので、よくわからなかった。見た目、明らかな腫れは不明であった。本人へ鏡で目を見てもらうと、「そこまで変わりがない」と言った。

15:04、医師が来室し、「もうしばらく様子を見る」と言った。

15:05、患者は「良くなってきた感じがする」と言った。SpO2 98%、PR 86 回/分、RR 31 回/分であった。

15:08、目の痒み？（報告の通り）。患者は「目にいっぱい砂が入った感じ」と言った。やや充血気味であった。患者は「目を洗いたいです」と言った。患者は「喉は良くなってきた」と言った。SpO2 98%、PR 86 回/分、RR 31 回/分であった。医師に上記報告した。

15:11、BP 122/78 mmHg、PR 85 回/分、SpO2 98%、RR 14 回/分であった。

15:14、患者は「症状落ち着いてきたので、もう大丈夫」と言った。医師へ報告した。医師は「良さそうであれば、安静解除しましょう」と指示した。患者には病棟へ戻って頂いた。

医学的介入を必要とした。生理食塩水 500ml を投与した。

臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜があった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師は「眼瞼浮腫」および「血圧上昇」と bnt162b2 との因果関係は「可能性大」と評価した。

事象「血圧上昇」および「眼瞼浮腫」の転帰は 2021/03/31 に回復であった。事象「喉の詰まる感じ」、「右瞼がちかちかする」、「目の痒み」、「目にいっぱい砂が入った感じ」、「充血」、「皮膚」の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/06/17）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者情報（関連する病歴、検査結果の追加）、反応データ（発現時刻の更新、事象「血圧上昇」および「眼瞼浮腫」の転帰の更新、「喉の詰まる感じ」、「右瞼がちかちかする」、「目の痒み」、「目にいっぱい砂が入った感じ」、「充血」、「皮膚」の追加）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

修正：本追跡調査報告を前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出する。報告用語「両方の上眼瞼の発赤」の LLT を眼瞼発赤に再コード化した。報告用語「目の周囲の発赤」を事象の紅斑に追加した。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：事象「異常感」の報告用語として「気分不良」を追加した。

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

あった。

関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

事象は、救急治療室に来院が必要であった。

事象に対する、新たな薬剤またはその他の治療処置の必要はなかった。

2回目ワクチン接種後、約20分後から、悪寒、振戦、嘔吐、嘔気、顔面ほてりが出現し始めた。血圧149/95、心拍数78/分、SpO2 98%であった。

接種後30分、血圧162/96、心拍数90/分、SpO2 98%、呼吸苦訴えあり。アドレナリン0.3mgを右大腿部に筋注した。同時に、ラクテック500mlにて血管ルートを確認し、酸素投与を1L/分で開始した。

43分後、ステロイド、抗ヒスタミン剤（デキササート6.6mg、ポララミン5mg静注）を投与した。

接種後45分、血圧130/83、心拍数64/分、SpO2 100%であった。

接種後60分、血圧129/73、心拍数72/分、SpO2 100%であり、症状は落ち着き、改善した。

約2時間後、状態ほぼ復帰し、終了とした。

処置は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素であった。

臓器障害（多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）はなかった。悪心と嘔吐があった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前に、他の SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。報告前に最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のワクチンを接種しなかった。



アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）では、以下の Minor 基準に該当した：消化器系症状：悪心、嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行に該当した。

アナフィラキシーの 5 カテゴリーに関しては、カテゴリー (4)、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床検査値、経過の詳細（アナフィラキシーに関する、また事象は生命を脅かすものに該当するという情報）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は、「以下の Major 基準に該当した：消化器系症状：悪心、嘔吐。」から「以下の Minor 基準に該当した：消化器系症状：悪心、嘔吐。」に改められた。

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

るところに一致)。

粘膜症状や循環症状は認められなかった。

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

2021/04/02 16:52、しぶり腹、腹痛及び嘔気が認められた。

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

血圧：113/59、SpO2：99%、HR：60 であった。

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

有害事象の発現により緊急治療室へ送られた。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

2021/04/02 18:05、腹部症状及び嘔気は消失した。

腸管蠕動音は正常であった。

多臓器障害はなかった。

プレドニン錠 5 mg 1錠 分1 夕食後 2日間処方され、帰宅した。

同日 (2021/04/02)、事象は回復であった。

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

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：

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

アナフィラキシーの症例定義では、報告された事象は突然発症であり、カテゴリーレベル 4（5 カテゴリー中）の十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。

追加情報（2021/06/10）：

追加情報に応じた連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：

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

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

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

732	呼吸停止 (呼吸停止)  無呼吸 (無呼吸)  心室細動 (心室細動)	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21101289。</p> <p>2021/03/25 11:39、51 歳(51 歳と 4 ヶ月)の男性患者は、COVID-19 免疫の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与投与経路不明、単回量) 初回を投与した。</p> <p>既往歴には、2021/01/08 から 2021/01/24 に逆流性食道炎が含まれていた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/01/21、ホルター心電図を含む臨床検査を受けたところ、洞性頻脈 VPC は少数であり、明らかな ST-T の変化は見られなかった。</p> <p>2021/03/25 ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/08 0:00 過ぎ (ワクチン接種 14 日後)、心室細動を発現し、当病院に入院した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/08 0:00 過ぎ (ワクチン接種 14 日後)、眠っていて、30 秒以上睡眠中の呼吸停止 (無呼吸) で発見された。仰臥位から腹臥位に変更し、呼吸は観察されなかった。心臓マッサージが開始され、救急車を要請した。患者は病院に移送された。就寝中に呼吸停止状態で見つかった。心肺蘇生法 (CPR) を開始し、当病院へ搬送された。CPR は継続されたが、改善は見られず、続けられたが患者は同日に死</p>
-----	--	----------	---

亡した。

死因は心室細動であると患者の家族から報告医師に伝えられた。報告医師は、それが伝聞であったため、臨床経過の詳細は不明であると記載した。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

患者は体温測定を含む検査と手続きを行った：  
2021/03/25、ワクチン接種前の体温：36.6度。

患者は2021/04/08に死亡した。剖検が行われたかは報告されなかった。

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

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5824180

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP9605に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果は 2021/07/05 に受領した。

結論：調査結果の概要：（プライバシー）倉庫での工程に、原因となる可能性がある事項は確認されなかった。よって、（プライバシー）倉庫での製造、品質管理、等への影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。（管理番号/タイトル）。いずれも製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-002/SoftBox 開封手順時の温度ロガー異常の発見

DEV-003/SoftBox 開封手順時の温度ロガーで異常の発見

DEV-006/SoftBox 開封手順時の温度ロガーで異常の発見

DEV-007/SoftBox 開封手順時の温度ロガーで異常の発見

DEV-008/SoftBox 開封手順時の温度ロガーで異常の発見

DEV-009/ワクチン文書キット（3/5 入荷分）合否判定前に 1 個持ち出 DEV-013/Aerosafe 梱包作業中にダメージトレイを発見\_EP 9605 保存保存サンプルの確認：参考品で確認される項目はないため該当なし

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に（プライバシー）倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし。

CAPA：（プライバシー）倉庫の工程に原因が確認されなかったため、特段の訂正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/04/20）：製品品質苦情グループからの新しい情報は次の通り：製品調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/23）：連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り：病歴、COVID-19 ワクチン接種経路、関連する検査および臨床経過の最新情報。

追加情報（2021/06/29）：本症例は 2021398357 と 2021698900 が重複していることを報告する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021398357 にて報告される。

重複している 2021698900 の Narrative は以下の通り：

本報告は Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1), pgs 1-3 (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7) entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)による文献報告である。

報告者は 10 人の患者それぞれの事象を報告した。これは 10 の報告のうちの 8 つ目である。



期日不明、51 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、回数不明、単回量) を接種した。

患者の病歴はなかった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

本症例は基礎疾患がない 51 歳の男性だったと報告された。

初回接種の 14 日後、患者は真夜中にベッドで無呼吸状態であった。

病院に搬送されたが、蘇生は失敗した。

同居人は患者が心室細動で死亡したと知らされた。

剖検またはその他の検死は行われなかった。

期日不明、患者は死亡した。

剖検は行われなかった。

MHLW は、ICH は自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を示さなかったと結論付けた。

しかし、副反応のリスクが 100 万回の投与につき 3.9 と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。

より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH 発生率の性別による不均衡に注目した。

亡くなった 5 人の女性の内 4 人は ICH により亡くなり、残りの 1 人は誤嚥性肺炎で死亡した。

一方、5人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。

この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。

第1に、ICHによる死亡率（363/百万）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/百万）より25%低い。

第2に、ICHによる死亡率は、性別ごとで同等であった（男性371/百万、女性355/百万）。

第3に、心臓病による死亡率（男性1622/百万と女性1728/百万）は男女共にICHによる死亡率より4倍より高いにも関わらず、3人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。

累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高いICHによる死亡の発生率を明らかにする。

差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。

それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者（8人の男性と11人の女性）で観察された。

英国からのデータに基づくと、女性が男性よりもITPで高い死亡率を示すという証拠はない。

診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。

市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながらより詳しい血栓症の事象の観察を支援することを、MHLWに訴える。

特に、MHLWは、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリスト化する必要がある。

次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連する ITP と ICH についての更なる調査を保証しなければならない。

そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを特定するのに重要である。

トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性はあるので更なる分析を是認する。

追加情報（2021/07/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報には以下のとおり：検査結果。

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

<p>吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>た。</p> <p>2021/04/01 23:00、下痢を伴う腸炎および発熱（38度）を発現した。</p> <p>2021/04/02 05:40、迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/01、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/01 23:00、患者は下痢を伴う腸炎を発現した。</p> <p>同日 23:00、患者は摂氏 38.2 度の発熱があり、解熱目的にカロナール 300mg（2錠）を服用した。</p> <p>2021/04/02 同時刻より翌日 5:00 にかけて、下痢が 4 回あった。</p> <p>5:40 ごろ、4 回目の下痢排便後、彼は腹痛があり、前方へ倒れ、顔面を強打した。</p> <p>転倒時に意識を消失した。</p> <p>意識回復後に救急外来を受診した。</p> <p>受診時は腹部不快感と嘔気があった。</p> <p>2021/04/02、CTにて顔面強打による鼻骨骨折と下行結腸の浮腫を認め腸炎が原因の迷走神経反射と考えられた。</p> <p>緊急外来受診後、ラクテック注射を投与し腸炎症状は軽快が見られた。</p> <p>整腸剤：ミヤBM細粒、解熱鎮痛薬：カロナール錠 300 を処方され帰宅、経過観察となった。</p> <p>以降、再発は見られなかった。</p>
--	--

事象は救急治療室への訪問を必要とした。

事象迷走神経反射は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象下痢を伴う腸炎は、「ラクテック注（500mL）、ミヤBM細粒 1g/1回 x3回 x3日分」にて新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、事象発熱（38度）は、「カロナール錠 300 2錠/1回 x20回分」にて新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/04/02、患者は関連する検査を受けた。：WBC（正常範囲：3.3-8.6）：10.2 x1000/UL（コメント：高値）、AST（正常範囲：13-30）：21U/L（コメント：正常域）、ALT（正常範囲：10-42）：31U/L（コメント：正常域）、eGFRcre：89.7mL/Sec /1.73m<sup>2</sup>（コメント：正常域）、CRP（正常範囲：0-0.14）：0.11Mg/dL（コメント：正常域）。

2021/04/02、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。

他の事象は、血管迷走神経反射が報告された。

診断名は迷走神経反射と報告された。

事象の転帰は、事象「WBC（正常範囲：3.3-8.6）：10.2 x1000/UL（コメント：高値）」が不明であった以外は、軽快した。

報告者は、事象下痢を伴う迷走神経反射疑いと bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

他要因の可能性として食中毒、感染性腸炎があった。

報告者のコメントは、以下の通り：

2021/03/27、患者は、コンビニエンスストアで購入したサ

バの刺身を摂取。

2021/04/01 22:00（ワクチン接種日）、患者は、食事としてコンビニエンスストアで購入したお粥を摂取。

ワクチン接種によって腸炎症状が発症したかは評価できない。

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

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象迷走神経反射の発現日は、2021/04/02 05:40 として報告された。

754	敗血症性 ショック (敗血症 性ショッ ク)  発熱(発 熱)  BCG骨 炎(骨髄 炎、骨膜 炎)(骨 髄炎)  熱性感 染症(熱 性感 染症)  血管デ バ イス感 染 (血管デ バ イス感 染)	カテーテル留置  シヤント閉塞  慢性腎臓病  血液透析	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101813である。</p> <p>2021/04/05 15:00、73歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、73歳であった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全、2020/10/20より導入した血液透析、2021/01/18からのシヤント閉塞、2021/01/18からの長期留置カテーテル挿入術があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15 14:00頃、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1回目、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/03、発熱、敗血症、長期留置されたカテーテル感染により化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>報告によると、不明日、長期間挿入されたカテーテル感染のため化膿性脊椎炎を発現、2021/04/05（ワクチン接種当日）、発熱が発現、2021/04 不明日、敗血症が発現した。</p> <p>臨床検査及び処置は以下の通りである：C反応性タンパク質（CRP）：28.3mg/dL（2021/04/06）、磁気共鳴画像法（MRI）：化膿性脊椎炎（L2/3）を認める、L2、L3椎間板炎（L2、L3椎間前方に炎症波及あり）（2021/04/09）、新型コロナウイルス核酸PCR法：陰性（2021/04/06）、CRP（正常範囲0～0.3）：28.26mg/dl（2021/04/06）、血液培養：陽性（敗血症）（2021/04/06）。</p> <p>2021/04/03 夜間、セ氏38.0度の発熱が認められた。</p> <p>2021/04/05 夜、セ氏38.4度であった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種1日後）、患者は当院の（発</p>
-----	---	--	--



熱) 外来を受診した。

受診時、白血球数 : 22100/mcL であった。

2021/04/06 (ワクチン接種 1 日後)、入院し、抗生剤投与により保存的治療を行った。

報告医師は、事象発熱を重篤 (入院、医学的に重要) と分類した。

報告医師は、以下のとおりコメントした : 事象が BNT162b2 接種の因果関係は不明である。

他要因 (他の疾患等) の可能性について、報告医師は以下のとおりコメントした :

患者は慢性腎不全で透析中であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎を発症した。

医師は更に患者が BNT162b2 の前の過去 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかったと報告した。

2021/04/03、敗血症および長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎を発症した。

2021/04/03 夜、発熱を発症した。

2021/04/06 から 2021/04/13、患者はすべての事象のために入院した。

報告者は、発熱を重篤 (死亡のため) と分類した (重篤性の基準として)。

事象の結果として治療処置が講じられた (敗血症および長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎の事象に対する抗生剤投与、および発熱の事象に対する解熱剤投与)。

遺族が希望しなかったため、剖検は実施されなかった。

患者がアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかは不明である。

患者は自宅（同居）、要介護度はなしであった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取は可能だった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/04/05 18:30、発熱が認められ、翌日発熱外来を受診した。

救急要請はなかった。

2021/04/13 08:06、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断および剖検の実施はされなかった。

医師は、発熱と BNT162B2（コミナティ）との関連性を可能性小と評価した。

2021/04/13（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡し、退院した。

事象の結果として治療処置が取られた。

2021/06/29 時点、慢性腎不全がある 73 歳の男性。

2 回目の接種前、6 ヶ月間血液透析を受けていた。

接種後の夜に、血管アクセス感染症と化膿性脊椎炎で発熱があった。

血小板減少症は報告されなかった。

8 日後に敗血症性ショックで死亡した。

剖検は実行されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

追加情報：QTS-FYI と名付けられた検査結果：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され完了した。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 ER2659 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：以前入力した矛盾した発熱の温度を更新し、イベントタブの事象発熱の正しい事象発現日を更新するために経過を修正した。

追加情報（2021/05/11）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、以下の通りである：追加の病歴、検査データの詳細、被疑薬情報（ルート）、事象の情報（発現日、入院）、因果関係評価、他の臨床経過

追加情報（2021/05/21）：品質部門から入手した新しい情報は以下のとおり：前回の苦情の調査結果

追加情報（2021/06/29） 本報告は厚生労働省（MHLW）からの自発報告である。

症例 2021417806 と 2021698901 が重複症例であることが確認された。

追加情報（2021/06/29） 本報告は重複症例 2021417806 と 2021698901 からの情報を結合している追加報告である。

現在および今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号 2021417806 の下で報告される。

連絡可能なその他の医療専門家からの新たな情報には以下が含まれる：反応データ（8 日後に敗血症性ショックで死亡した、接種後の夜に、血管アクセス感染症と化膿性脊椎炎で発熱があった）、文献報告と臨床経過の詳細。

本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、タイトル: Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)からの文献報告である。

著者は、10 人の患者における様々な事象を報告した。

本症例は、10 の報告のうち 9 番目である。

日付詳細不明、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（BNT162B2、投与経路不明、バッチ/ロット番号未報告、2回目単回量）の接種を受けた。

病歴には慢性腎不全が含まれた。

併用薬は報告されなかった。

2回目の接種前、6ヵ月間血液透析を受けていた。

接種後の夜に、血管アクセス感染症と化膿性脊椎炎で発熱があった。

血小板減少症は報告されなかった。

8日後に敗血症性ショックで死亡した。

剖検は実行されなかった。

文献報告によると：MHLWは、現在までに10の死亡例（5人の男性と5人の女性）を報告している。

MHLWは、ICHが自然に起こる可能性があり、予防接種を行った集団でより一般集団でより頻繁に起こっているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死の関連を示さなかったと結論付けた。

しかし、副作用のリスクが100万投与あたり3.9の低さであるとき、この結論は誤解を生むかもしれない。

より高い感度で注目に値する信号を見つけるために、著者はICH発生率の性的不均衡に集中した。

5人の亡くなった女性のうちの4人はICHで、残りの1人は誤嚥性肺炎で死亡したが、5人の男性は全員脳卒中以外の原因で死亡した。

この不均衡は、性別間の明確な相違を示していない国の統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと相容れない。

第1に、ICH（363/100万）による死亡率は、虚血性脳卒中

(486/100万)による死亡率より25%低い。

第2に、ICHによる死亡率は、性別間で同等である(男性371/100万、女性355/100万)。

第3に、心臓病(男性1622/100万、女性1728/100万)による死亡率が男女両方でICHによる死亡率より>4倍高いが、トジナメラン投与後心臓病で死亡したのは男性が3人で女性はゼロだった。

累積的に、著者の分析によって、日本でトジナメランを接種した女性では、ICHによる死亡の発生率が不相応に高いことが明らかになった。

差し迫った懸念は、米国でファイザー・ワクチンを受けた19人の患者(男性8人と女性11人)で観察されたITPとCVSTだろう。

英国からのデータに基づいて、男性より女性のほうがITPによる死亡率が高いというエビデンスはない。

診断に不可欠な情報が欠如しているため、日本でトジナメラン接種した女性にICHによる死亡発生率が不相応に高い原因を推定することはできない。

SARS-CoV-2ワクチン接種の日本のファーマコジランスの強化が緊急に必要とされている。

著者は、公務員と医療専門家に注意喚起を行うようMHLWに働きかけ、適切なフィードバックでより密接に血栓症の事象をモニターするようサポートする。

特に、MHLWは予防接種を受けた個人が緊急に診察を受けるべきであるITP関連の症状をリスト化しなければならない。

次に、厚生労働省は、トジナメランと関連したITPとICHの状況の継続的なモニタリングと更なるチェックを確実に実行しなければならない。

そのようなファーマコジランスの間、まれな副作用の初期の徴候は、因果関係を除外することを集中的な科学的調査

と臨床評価が必要となる。

規制当局は、ワクチンの副作用に関して市民に警告する責任を負う。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい治療介入の市販後安全評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを識別する鍵となる。

著者は、トジナメランのベネフィットはそれでもリスクを上回ると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが、可能性はあり、更なる分析が必要と考える。

再調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない

809	複合性局 所疼痛症 候群（複 合性局所 疼痛症候 群）  ショック （循環虚 脱）  無力症 （無力 症）  頭痛（頭 痛）  筋肉痛 （筋肉 痛）  四肢痛 （四肢 痛）  悪心・嘔 吐（悪 心）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  筋力低下 （筋力低 下）  筋痙縮 （筋痙 縮）	季節性アレルギー	本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して 連絡可能な医師から入手、および連絡可能な医師から医薬 品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告で ある。PMDA 受付番号 : v21103913。  2021/03/26 16:00、26 歳の女性患者(妊娠なし)(当時 26 歳) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、 ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/03/30、初回、  単回量)を左上肢筋肉内投与(報告では左上腕三角筋接種)を 受けた。  病歴は花粉症であった。  併用薬は報告されなかった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかつ た。  ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。  ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。  2021/03/26、ワクチン接種直後、非常に軽度のしびれ感、 浮遊感(頭がふわふわした)が発現した。  2021/03/27、左上肢全体の筋肉痛と左手背のしびれ感が発 現した。  2021/03/28、左手の疼痛が発現し、NSAIDS 投与で軽快し た。  2021/03/27、整形外科を受診し、左腕の複合性局所疼痛症 候群(注射後)疑いと診断された。ノイロトロピン、ロキソ ニン、リリカが処方された。  2021/04/01、頭部ふらつき感と悪心が発現した。整形外科 のかわりに神経内科を受診するよう手配し、外来検査の予 約をした。整形外科での経過観察時、重度の脱力感と虚脱 が発現した。  夕方、救急救命室を受診した。点滴静注で軽快し、帰宅し
-----	---	----------	---



振戦（振戦）	た。その後、下肢脱力の神経症状も発現した。精密検査のため神経内科入院の予約をした。
浮動性めまい（浮動性めまい）浮動性めまい	2021/04/29、連絡可能な医師から新たな情報を入手した：患者は花粉症であった。  2021/03/27（ワクチン接種1日後）（時間不明）、複合性局所疼痛症候群、めまい、浮遊感、疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、けいれんを発現したと報告された。
疲労（疲労）	2021/04/08（ワクチン接種13日後）、入院した。
異常感（異常感）	2021/04/17、退院した。  2021/04/21（ワクチン接種26日後）、事象の転帰は未回復であった。
呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	事象の経過は次のとおりである：  #1 左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑い。
胸部不快感（胸部不快感）	#2 めまい（浮遊感）、頭痛。  2021/03/26（金曜日）16:00、左上腕三角筋に COVID-19 ワクチンを接種し、直後にごく軽度のしびれと浮遊感（頭がふわふわした）程度であった。
	2021/03/27、左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれを発現した。
	2021/03/28、左手の疼痛があり NSAIDS で改善した。
	2021/03/29、患者は出勤して病院を受診し、治療のため整形外科を受診を勧められた。
	2021/03/31、整形外科を受診し、左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑いの診断であった。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカの処方を受けた。
	2021/04/01、ふらつき、悪心があり、整形外科より神経内科受診、外来精査の予定のところ、整形外科外来で経過観

察中、脱力感・虚脱がつよくなった。

18:00、緊急治療室を受診して、点滴補液で軽快して帰宅した。MRI で所見はないものの、その後も下肢の脱力など多彩な神経症状があった。

2021/04/08～2021/04/17、脳神経内科に入院し、MRI、腰椎穿刺の検査を受けた。最終的に、CRPS(複合性局所疼痛症候群)の診断であった。

ワクチン接種者の現在の症状としては、「左下肢の痛みや、両手の痛み・こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、体のふるえ・けいれんなど」があり症状の軽快・増悪が見られた。両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察とリハビリテーションが始められた。

報告者は事象を9日間の入院期間を伴う重篤(入院または入院期間の延長)に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

事象の転帰は治療を受けて未回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果「診療所/クリニックへの訪問」と「救急救命室/部または緊急治療」となったことを述べた。

追加情報(2021/04/29)、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して新たな情報を入手した。PMDA 受付番号: v21103913。得られたデータとして新規事象である疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、頭痛、けいれんを追加した。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の経過の文を「両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察をして、回復し始めた。」から「両手・

左下肢の症状に対して、整形外科での診察とリハビリテーションが始められた」へ修正した。

追加情報 (2021/06/01): これは重複レポート AER# 2021381139 および AER# 2021489716 の情報を結合した追加報告である。本情報と今後の追加情報は、メーカー報告番号 AER# 2021381139 にて報告する。

COVAES から受領した AER# 2021489716 の新たな情報は以下の通り: 患者の生年月日、イニシャルが提供された。腰椎穿刺の実施日: 2021/04/01。

ワクチンの投与は、初回接種、単回量に更新された。「複合性局所疼痛症候群」は、複合性局所疼痛症候群/左上肢に更新され、事象の発現日は 2021/3/31 から 2021/3/27 に更新された。

AER# 2021489716 (非保持症例) の内容は以下の通りである: 本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。

2021/03/26 16:00、26 歳の非妊娠女性患者は、コロナワクチン免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) を左腕の筋肉内に、初回接種を受けた。患者は COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はなし。

2021/03/26 16:00 (金曜日) に、コロナウイルスワクチンを左上腕三角筋に接種した。

直後には、ごく軽度のしびれと浮遊感 (頭がふわふわした) 程度であった。翌日に左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれを発現。

2021/03/27 患者は、左上肢 CRPS 疑い (注射後)、めまい (浮遊感)、頭痛を発現した。

2021/03/28（ワクチン接種2日後）に、左手の疼痛があり、NSAIDsで改善された。2021/03/29（予防接種の3日後）に、出勤し、保健管理センター受診し、整形外科受診を勧められた。

2021/03/27に、本病院の整形外科受診。左上肢CRPS（注射後）疑いの診断で、ノイロトロピン、ロキソブニン、リリカの処方を受けた。

2021/04/01、ふらつき、悪心があり、整形外科より神経内科受診。外来精査の予定のところ、整形外科外来で経過観察中、脱力感、虚脱がつよくなり、18:00、ER受診。点滴補液で軽快、帰宅。MRIでは所見ないものの、その後も下肢脱力などの多彩な神経症状があった（4月7日ファイザー有害事象報告の第1報）。

2021/04/08から2021/04/17、脳神経内科に入院し、MRI、腰椎穿刺等の検査を受けた。最終的に、CRPS（複合性局所疼痛症候群）の診断で、本人の現在の症状としては「左下肢の痛みや、両手の痛み、こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、身体のふるえ、けいれんなど」があり症状の波（軽快と増悪）が見られ、両手・左下肢の症状に対して、整形外科で治療とリハビリを実施している。事象の転帰は未回復。報告者は、事象を9日間の入院を伴う重篤（入院）と分類した。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師からの自発追加情報である。

新情報が追加された：

2021/03/31（ワクチン接種5日後）、複合性局所疼痛症候群が発現したことが報告された。報告者は、複合性局所疼痛症候群は入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。複合性局所疼痛症候群は未回復であった。

2021/03/26（ワクチン接種当日）、浮遊感が発現した。報告者は、浮遊感は入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。浮遊感は未回復であった。

2021/03/26（ワクチン接種当日）、異常感が発現した。報告者は、異常感を入院と分類し、患者は2021/04/08から2021/04/17まで入院した。浮遊感は未回復であった。

2021/03/27（ワクチン接種1日後）、疲労感が発現した。報告者は、疲労感入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。疲労感未回復であった。

2021/03/27（ワクチン接種1日後）、呼吸困難感が発現した。報告者は、呼吸困難感入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。呼吸困難感は軽快した。

2021/03/27（ワクチン接種1日後）、胸部不快感が発現した。報告者は、胸部不快感入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。胸部不快感は軽快した。

2021/03/27（ワクチン接種1日後）、体のふるえが発現した。報告者は、体のふるえ入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。体のふるえは未回復であった。

2021/03/27（ワクチン接種1日後）、けいれんが発現した。報告者は、けいれん入院が必要と分類し、2021/04/08から2021/04/17まで入院した。けいれんは未回復であった。

患者は整形外科を受診し、リハビリ中である。

メンタル面の健康相談受診も続けている。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。



2021/03/19、事象の転帰は回復であった。

治療は行われなかった。

事象の経過：

ワクチン接種から 15 分後（報告の通り）、皮膚掻痒感および咳が出現した。治療のため、救急室を受診した。

2021/03/19 16:30、これらの症状の程度はピークに達した。

2021/03/19 16:44、救急室にて経過観察及び治療を開始した。

グラスゴー昏睡尺度（GCS） E4/V5/M6, 体温摂氏 36.7 度, 血圧（BP） 134/98mmHg, SpO2 100%（RA）, 呼吸数（RR） 16 回/分。異常はなかった。

症状軽微でかつ改善傾向のため、経過観察可能と判断され、患者は帰宅した。患者は症状増悪時には再受診するよう指示された。

2021/03/19、BP 134/98mmHg の転帰は軽快であった。

2021/03/19、咳、皮膚掻痒感は回復であった。

本症例はアナフィラキシーではなかった。

皮膚掻痒感および咳とワクチンとの因果関係は可能性大であった。

ポリエチレングリコール（PEG）および化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無については不明であった。

報告者コメント：ワクチンとの関連はあると考える。

追加情報（2021/05/26）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：併用薬、ワクチンの投与経路、事象詳細（本症例はアナフィラキシーではなく、新たな事象として「化粧品等に含まれているポリエチレングリコール（PEG）に感作していた」が追加された）、経過詳細が含まれた。さらに、「BP 134/98 mmHg」が追加事象に挙げられた。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

ポリエチレングリコール（PEG）および化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無については不明であった。事象タブ、経過の修正。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：事象「化粧品等に含まれているポリエチレングリコール（PEG）に感作していた」は、誤って追加されたため、削除された。原資料との矛盾のため、以下の通りに経過を修正してください：文章「本ワクチンにはPEGが含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もあった。化粧品など医薬品以外のアレルギーについては不明であった。」を「ポリエチレングリコール（PEG）および化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無については不明であった。」に修正される必要がある。



832	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>季節性アレルギー 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードした COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101011 である。</p> <p>2021/04/08 13:30（ワクチン接種日、36 歳時）、36 歳の非妊娠の女性患者は、 COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2 回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）を左腕に接種した。</p> <p>既往歴には、不明日よりペニシリン系抗生剤に対するアレルギー、およびスギ花粉に対するアレルギーがあり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/18 15:00（ワクチン接種日、36 歳時）、患者は以前 COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、初回、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/08 14:10、全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽が出現した。</p> <p>報告者は、本事象の全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、咳嗽を非重篤に分類した。</p>
-----	---	---------------------------	--

すべての事象は救急治療室への来院を必要とした。

臨床経過は以下の通り報告された：

すべての有害事象の徴候及び症状として、血圧、SpO2 の変化はなかった。

有害事象の時間的経過は、13:30 ワクチン接種、14:10 全身掻痒感、体熱感、発赤あり、14:20 救急外来受診、であった。

患者は、14:32 ボスミン 0.3mg 筋注、14:35 ソルラクト 500mL、生食 100mL+ソル・メドロール 125mg+ガスター-20mg+ネオレスタール 10mg 投与の医学的介入を必要とした。

臨床検査および処置を受けた。検査結果は以下を含む：  
2021/04/08（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.2 度であった。

2021/04/08、全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽の事象臨床転帰は回復であった。

本ワクチンと全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感との因果関係は確実であった。本ワクチンと咳嗽との因果関係は可能性大であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：経過観察のため入院した。

追加情報（2021/06/02）：新情報は連絡可能な同一医師より入手し、追加情報の回答が含まれた：臨床検査値追加、副反応情報（全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽の事象転帰を回復に更新した）、および臨床経過の詳細が追加された。

追加報告の試みは完了した。これ以上の詳細情報は不要である。

852	<p>椎骨動脈解離（椎骨動脈解離）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からメディカルインフォメーションチーム経由で入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与回数不明）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は頭痛を発現し、病院を受診したら椎骨動脈乖離と診断された。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：本情報は、同一の連絡可能な薬剤師の調査依頼へのお願いに対する回答から入手した自発追加報告である。以下の新たな情報を原資料の報告用語として追加した。</p> <p>報告者は、椎骨動脈乖離とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>既往歴はないことが確認された。</p> <p>関連する臨床検査は以下の通り報告された。</p> <p>2021/04/09、頭MRIおよびMRAを実施し、コメントは右椎骨動脈の解離であった。</p> <p>2021/04/09、血圧測定を実施し、コメントは144/95であった。</p>
-----	-------------------------------------	---

		<p>2021/04/10、D ダイマー測定を実施し、結果は0.5 ug/ml 以下（正常高値は1.0）であった。</p> <p>日付不明、椎骨動脈乖離が発現した。</p> <p>日付不明、椎骨動脈乖離は回復した。</p> <p>薬剤師は、椎骨動脈乖離とワクチンとの関連は可能性小と分類した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

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

2021/04/12 14:40 (接種日)、コミナティを初回投与した。

2021/04/13 21:00 ごろ(接種1日後)、喘息発作を発症し、報告医師は直接の死因を心不全であると考えた。

2021/04/16 5:51 (接種4日後)、死亡した。

2021/04/02、体温は摂氏 37.3 度であった。

2020/03/21 および 2021/04/02 に胸部 CT を実施し、誤嚥性肺炎を認めた。

2019/04/24 および 2020/03/21 に、尿検査にて尿路感染症を認めた。

事象の経過は以下の通り：

2018/06/19、繰り返す誤嚥性肺炎を発現し、患者は近医を紹介され入院した。経口摂取困難のため、中心静脈栄養を導入した。

2019/08/19、胃瘻造設術を施行し、その後は経管栄養施行し順調に経過した。

2020/03/24、介護医療院に入院した。その後、誤嚥性肺炎を繰り返していた。

2021/03/19、摂氏 37.3 度の発熱を呈した。胸部 CT にて左下葉に誤嚥性肺炎像の所見があった。抗菌剤投与後は発熱なく、順調に経過した。

2021/04/13 21:00 ごろ(接種1日後)、口腔内喀痰貯留あり、多量の喀痰を吸引した。呻吟があり、喘鳴がなかった。

2021/04/14 (接種2日後)、呼びかけに反応があった。

2021/04/14 18:40 に、努力性呼吸、呻吟と喘鳴があり、酸素飽和度 (SP02) : 75%と低下した。

追加情報 (2021/05/06) : ネブライザー、気管支拡張剤、強心剤、副腎皮質ホルモン剤を投与したが薬効がなかつ

た。

2021/04/14 まで、発熱がなかった。

2021/04/15（接種3日後）、SpO2が一時95%まで改善したが、心拍が40/分台と低下、血圧低下、徐脈を発症した。

2021/04/16 05:51に、呼吸停止となり、死亡が確認された。患者は院内で死亡した。

患者は、COVIDワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受領しなかった。

死亡時画像診断も剖検も実施されなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状（Major基準）：呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫。

事象の転帰は、死亡であった。

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

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

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息と心不全であった。

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



報告医師は、以下の通りにコメントした：

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

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

が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

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

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

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

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

追加情報（29Jun2021）：これは、重複記録 2021692118 と 2021425503 の情報をまとめたものである。現在または以降の追加情報は流れとすべての以降の引き続いての情報は、製造報告番号 2021425503 にて報告される。新情報は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice、2021、第 14 巻(1)（DOI：10.1186/s40545-021-00326-7）「トジナメラン（BNT162b2、Pfizer- BioNTech）を接種した日本人女性の潜在的副反応」にて報告された。この著者は、10人の患者における様々な副反応を報告した。これは、10のレポートの5番目である。

副反応の経過は次の通り：

症例 5 は、慢性心不全をもつ 102 才の女性であった。

初回投与の 10 日前に誤嚥性肺炎を発症し、経験的にクラリスロマイシンでの治療を受けた。

彼女は、トジナメランの投与 4 日後に死亡した。

血小板減少症は報告されなかった。

死因は誤嚥性肺炎であると考えられ、コンピューター断層撮影によって明らかにされた。

剖検は実行されなかった。

厚生労働省（MHLW）は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団よりも一般集団でより頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連性を示すものではなかったと結論付けた。

しかし、副作用リスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。

より高い感度で顕著な信号を検出するために、我々は ICH 発生率の男女不均衡に焦点を当てた。

亡くなった 5 人の女性のうち 4 人は ICH で死亡し、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡したが、5 人の男性は全て脳卒中以外の原因で死亡した。

この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がなく、性別による明確な不均衡はなかった。

第一に、ICH による死亡率（363/100 万人）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/100 万人）より 25%低い。

第二に、ICH による死亡率は、男女間で同程度である（男性で 371/100 万人、女性で 355/100 万人）。

第三に、心臓病による死亡率（男性 1622/100 万人、女性 1728/100 万人）は ICH よりも男女ともに 4 倍高いが、トジナメラン投与後に心臓病で死亡した男性は 3 人であったのに対し、女性はいなかった。

累積的に、我々の分析は、日本でトジナメランを投与された女性では、ICH による死亡の発生率が不釣り合いに高いことを明らかにした。

差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを接種した 19 人の患者（男性 8 人と女性 11 人）で観察された ITP と CVST である。

英国からのデータに基づくと、女性の ITP による死亡率が男性より高いという証拠がない。

診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを投与された女性の ICH による死亡率が不釣り合いに高い発生率の原因を推定することはできない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本のファーマコビジランスの強化は、緊急に必要とされる。

我々は、公衆および医療専門家に注意喚起の通知を出し、適切なフィードバックでより詳細に血栓症の副反応をモニタリングすることを支援するように厚生労働省に訴える。

特に、厚生労働省は、予防接種を受けた個人が緊急に診察を受けるべき ITP 関連の症状をリストにするべきである。

次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する ITP と ICH の更なるチェックを保証する必要がある。

このようなファーマコビジランスにおいて、まれな副反応の初期症状は、因果関係を除外するために集中的な科学的調査と臨床評価を必要とする。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して国民に警告する責任がある。

			<p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、それらの最適な利点とリスクのバランスを特定するための鍵となる。</p> <p>我々は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることは理解しているが、ワクチンとの因果関係が証明されてはいないが、可能性があるため、更なる解析が必要であると考えている。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
905	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21100845。</p> <p>2021/03/19 14:40、44 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/20、顔面?痒感、昼食前に顔面熱感、食後膨隆疹、顔面腫脹の悪化、皮疹を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価し、入院期間は 2021/03/21～2021/03/24。</p>

			<p>患者は治療として抗アレルギー薬処方し帰宅した。</p> <p>2021/03/19、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を以下の通りに修正するために提出するものである：</p> <p>「患者は、夕食前に顔面熱感、食後膨隆疹を経験した」を「昼食前に顔面熱感、食後膨隆疹を経験した」に更新した。</p>
912	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/27 10:30、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、単回量) 接種を受けた (51 歳時)。</p> <p>病歴は、卵アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/27 10:30、ワクチン接種後、頭痛と右前腕の搔痒感が発現した。事象の結果、救急救命室に来院が必要であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/27 10:30、ワクチン接種後、頭痛と右前腕に搔痒感が発現した。</p>

10:58、緊急外来で医師の診察を受けた。

11:05、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ラクテック)注 500mL 点滴静注を開始した。

11:07、マレイン酸デキスクロールフェニラミン(ポララミン)注 5mg 1 管静注を投与開始した。

11:15、アセトアミノフェン(カロナール) 200 mg 2 錠(400mg) を経口投与した。

11:53、右前腕の掻痒感は消失した。

12:05、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 1 錠を経口投与した。

12:45、頭痛は消失した。患者は帰宅した。

事象「右前腕掻痒感」の転帰は 2021/03/27 11:53 に回復、「頭痛」の転帰は 2021/03/27 12:45 に回復であった。

患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。最近、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかったとも報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、最終的な診断「頭痛」および「右前腕掻痒感」と本ワクチンは関連ありの可能性小と評価した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/06/28) :

			<p>連絡可能な同業薬剤師からの新情報は、次のとおりであった。患者の年齢、病歴、被疑薬の詳細（投与回数と投与経路）、反応データ（発現日）、因果関係、事象の経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
937	<p>そう痒症 （そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100785。</p> <p>2021/04/06 13:00、35歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症があった（罹患中）。</p> <p>併用薬にはカルボシステイン錠（500mg トーフ、1錠/回、1日3回、毎食後、花粉症のため）、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル、5mg、1錠/回、1日1回、夕食後、花粉症のため)があった。</p> <p>2021/04/06、左肩の掻痒感が発現した。</p> <p>2021/04/06 13:00 頃、コミナティ接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、左肩の?痒感と疼痛が発現し、患者が</p>



			<p>持参したザイザルを経口投与した。</p> <p>30 分後、目と額にも痒感が出現し、体熱感があった。</p> <p>意識は清明でバイタルサインは異常なしであった。</p> <p>アナフィラキシーは否定された。</p> <p>症状のため、ガスターとポララミンを静注したところ、軽快した。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
938	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21101786。</p> <p>2021/03/26 15:00、47 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、初回、筋肉内、単回量、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、47 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間以内）に患者がワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬、病歴、有害事象に関連する家族歴は不明であり、関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/26 15:00（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、筋肉内、単回量、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30）を接種した。</p> <p>2021/03/26 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフ</p>

イラキシー、?痒感と膨疹を経験した。

2021/03/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/03/26 15:30、ワクチン接種後、患者は左上肢と前胸部に膨疹出現した。d-クロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を静脈注射し、事象は回復した。バイタル変化なかった。

報告医は、事象をアナフィラキシー（レベル 4）と評価した。

2021/03/26 15:37（報告通り）報告有害事象：アナフィラキシー（レベル 4）、搔痒感、膨疹が発現した。重篤性の基準は医学的に重要であった。緊急治療室に来院が必要な AE であった。AE の転帰は回復であり、治療には補液（ラクテック）、ポララミン（IV）が投与された。

コメント/経過：ワクチン接種 30 分後、搔痒感を自覚。左上肢や前胸部に膨疹出現し救急外来受診した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ 1. 随伴症状のチェック、Major 基準、皮膚症状/皮膚粘膜で発疹を伴う全身性搔痒感が選択された。ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック、報告者による選択はなかった。ステップ 3. カテゴリーのチェック、カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないが選択された。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

追加情報（2021/05/27）：これは、連絡可能な同医師より、被疑薬品詳細（投与経路）、治療詳細および症例経過詳細を含めた追加報告である。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過の本文の皮膚症状/皮膚粘膜症状を正確に反映し「発疹を伴わない全身性掻痒感」から「発疹を伴う全身性掻痒感」に修正した。

955	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師(患者)からの自発報告(受付番号:v21100839)</p> <p>2021/04/05 14:15(ワクチン接種日、接種時28歳)、28歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30)の2回目の接種を受けた(筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった(又はいつでも利用できる状態になかった)。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/03/15、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP9605)の1回目の接種(筋肉内)を受け、接種10分後から両手の発赤とかゆみを経験し、治療を受けた。</p> <p>2021/04/05 14:40、20分後から(報告のまま)両手の発赤とかゆみ、動悸、口腔内しびれ、皮膚発赤、アレルギー反応。</p>
-----	---	---

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度（2021/04/05）

関連する検査は受けていなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

ラクテック点滴、ポララミン 5mg1A 静注などの治療が行われた。

症状は徐々に改善した。

2021/04/05、事象の転帰は回復した。

追加情報入手（2021/07/06）：

2021/04/05 14:40、皮膚発赤および紅斑が発現した。報告医師は、本事象を非重篤と分類し、転帰は治療なしで回復した（報告通り）。

2021/04/05 14:49、口腔内感覚異常が発現し、報告医師は本事象を非重篤と分類し、転帰は治療なしで回復した（報告通り）。

上記の事象のため、患者は救急治療室へ来院した。

報告者のコメントは下記の通りである：

2021/04/05 14:15、ワクチン接種を受けた。

14:40、両手発赤、紅斑が出現した。

14:49、口腔内感覚異常が出現した。ラクテック補液およびポララミン 5mg 1A 注射（報告通り）。

15:06、症状消失した。

15:30、患者は帰宅した。

事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：

2021/04/05 14:40（ワクチン接種 25 分後）、両手発赤、そう痒が出現した。血圧 130/103、脈拍 121、SpO2 98%、体温 37.2 度。

事象の時間的経過は次の通りであった：

14:49、口腔内異和感が出現した。血圧 138/95、脈拍 111、SpO2 98%、体温 37.4 度。

14:55、ラクテック、ポララミンが投与された（報告通り）。

15:06、症状消失した。

抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：ロット番号は以前 ER-2659 として報告されたが現在は ER2659 に更新された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：アレルギー反応と搔痒感は未知から既知に標識化すると IB に従って更新する。

追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られた。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報、事象詳細および臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

959	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v21100839)</p> <p>2021/03/15、28歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液)の初回接種を受けた(投与経路不明、単回投与)。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回接種時(2021/03/15)、10分後に両手の発赤とかゆみが見られた。心拍数125まで増加した。同時にラクテック注射とポララミン5mg1A静注が行われた(治療)。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。ファイザー社は医学的に重要と考えた。</p> <p>事象の経過:</p> <p>2021/03/15、患者は筋肉内BNT162B2(コミナティ、注射溶液)筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>患者は4週間以内の以前の予防接種、2週間以内の併用薬、病歴、家族歴、関連する検査はなかった。血小板第4因子抗体検査は行われなかった。</p> <p>2021/03/15、14:35(ワクチン接種日)、手発赤、そう痒感が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。AEは救命救急室に受診する必要があった。</p> <p>AEの転帰は回復であった。</p> <p>報告者が記載したすべての症状と徴候は以下の通り:</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種日)、症状はワクチン接種の10分後に出現した。</p>
-----	---	---



<p>2021/03/15、14:35（ワクチン接種日）、血圧 138/48、心拍 125、酸素飽和度 98%。</p> <p>報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した：</p> <p>2021/03/15、14:35（ワクチン接種の日）、ラクテック、ポラミンが投与された。</p> <p>2021/03/15、14:45（ワクチン接種の日）、血圧 117/87、心拍 84、酸素飽和度 99%。症状は消失した。</p> <p>事象は抗ヒスタミン薬、輸液の医学的干渉を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。患者はアレルギーに関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態）はなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：これは追加報告レターと同じ連絡可能な医師から受領した追加の自発報告である。新情報は事象経過であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--

998	そう痒症 (そう痒症)  ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)  熱感(熱感)  接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)	アレルギー性鼻炎  ゴム過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100890。</p> <p>2021/03/30 16:21、42歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種当日）16:21、ワクチン接種が行われた。</p> <p>同日17:00頃より、かゆみ、全身の熱感、前腕部に発疹が出現した。</p> <p>ポララミン1A＋生理食塩水100mLの静注点滴、生理食塩水100mL＋ソル・メドロール125mgの静注点滴による治療を受けた。</p> <p>注射部位に熱感も出現した。</p> <p>かゆみはワクチン接種当日中に回復した。</p> <p>COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応であった。</p> <p>症状は、軽快した。</p> <p>事象の転帰は、30 2021/03（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。</p> <p>報告者のコメント：COVID-19 ワクチンによるアレルギー反</p>
-----	--	-----------------------	--

応であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：

製品タブの薬剤の投与開始日/投与終了日は、2021/03/30 18:21 から 2021/03/30 16:21 に変更された。

有害事象タブの有害事象の終了日は、2021/03/31 から 2021/03/30 に変更された。

「2021/03/30 18:21（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。」から「2021/03/30 16:21（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。」に更新された。

「2021/03/31（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復された。」から「2021/03/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復された。」に更新された。

「報告者は、事象を分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。」から「事象を非重篤 に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。」に変更された。

1005	潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）  四肢痛（四肢痛）  疾患再発（疾患再発）	潰瘍性大腸炎	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 14:45、43 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、左腕筋肉内投与）を接種した。</p> <p>併用薬には、2021/03/06 から開始したレクタブル 2 mg 注腸フォーム 14 回 48 mg 30.8 g があった。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎（発現日不明、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に患者が他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/10、患者は、上腕痛と下血（ワクチン接種時、潰瘍性大腸炎が再燃した）を発現した。</p> <p>また、腹痛、下痢および下血があった。その時点では出血は止まり、徐々に軽快した。</p> <p>患者は事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>腹痛、下痢および下血に関しては以下の通りであった。</p> <p>2021/03/06 から、潰瘍性大腸炎再燃中でレクタブル 2 mg 注腸フォーム 14 回 48 mg 30.8 g 2 瓶 1 日 2 回 1 回 2 mg が処方あり使用していた。</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種同日）から、3 日間の腹痛、下血があり、徐々に症状軽減した。</p> <p>2021/03/10（時刻不明、初回ワクチン接種同日）、上腕痛、腹痛、下痢および下血が発現したが治療は行わなかつ</p>
------	--	--------	--

た。

日付不明、回復した。

報告看護師は、当該事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。

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

2021/04/21 15:00、患者は BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、左腕筋肉内投与）を接種した。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

看護師は、上腕痛はワクチンと確実に関連ありと分類した。

看護師は、腹痛、下痢および下血はワクチンと関連の可能性小と分類した。

追加情報（2021/06/01）：同一の連絡可能な看護師より入手した新たな情報は以下の通りであった。

併用薬、経過、事象の転帰および因果関係評価。また、事象「下血（ワクチン接種時、潰瘍性大腸炎が再燃した）」を疾患再発にコード化した。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

1006	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>鼻閉 (鼻閉塞)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100899。</p> <p>66 歳 11 カ月の女性患者は 2021/03/31 18:07、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット：ER2659、有効期限：2021/06/30) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) による病歴には、ロセフィンに起因するアナフィラキシーがあった。</p> <p>事象発現日時は 2021/03/31 18:55、顔面に膨疹が現れ、そう痒を伴った。その後徐々に顔面に広がり、ポララミン 1A と生理食塩水 100ml の点滴静注を受けた。その後鼻閉塞感があり、生理食塩水 100ml 点滴静注、およびソル・メドロール 125mg 点滴静注が追加で使用された。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる原因因子はなかった。</p> <p>報告者のコメント：COVID-19 ワクチンに起因するアレルギー反応。</p> <p>追加情報 (2021/04/09) : 修正：全事象蕁麻疹、そう痒症、鼻閉塞は静注療法により非重篤から重篤 (重篤性基準医学的に重要) へアップグレードされた。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---

			<p>追加情報(2021/04/26): 修正: 追報(Fu#1)の情報入手日は2021/04/09である。</p>
1009	<p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>洞調律 (洞調律)</p>	<p>心室性期外収縮</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21101243。</p> <p>2021/03/16 10:30、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量、35歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、心室性期外収縮(PVC)があった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は平熱(セ氏37.5度未満)であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>10:46、接種後12分経過した時点で、浮遊感、動悸、頻脈(HR: 127bpm)が出現した。病院の救急外来を受診した。緊急外来診察時のバイタルサインは、BP: 122/81mmHg、HR:</p>

83 bpm 洞調律 時折 PVC の混入あり、 SpO2 98% (室内気)、RR: 18 回/分であった。経過中に皮疹の出現なし。

救急外来で経過観察中、一時自覚症状は改善していたが、11:39 に再度、浮遊感、動悸、頻脈 (HR: 110bpm) が出現した。数分内に頻脈は改善した。

乳酸リンゲル液 (ラクテック) 500mlX2 を点滴静注し、同日経過観察入院とした。入院に施行した 12 誘導心電図では、HR: 70bpm 洞調律であった。

2021/03/17、入院後は症状は消失し、自覚症状も改善していたことから自宅退院とした。

事象は浮遊感、動悸および頻脈と報告された。

2021/06/01、臨床経過欄で報告された最終診断名の「PVC (心室性期外収縮)」および「洞調律」は洞性頻脈であり、ワクチンとの因果関係は確実に関連ありと報告された。

1 回目と 2 回目のワクチン接種で 2 回とも同様の頻脈を呈した。心電図は洞性頻脈であり経過観察とした。ワクチン接種後に 2 回とも同様のエピソードであり、因果関係は確実に判断した。

関連する検査は以下の通りであった。

2021/03/16 および 2021/03/17、12 誘導心電図を実施し、結果は洞性頻脈であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施していなかった。

有害事象の詳細は以下の通り報告された。

2021/03/16 10:42、遊離感、動悸および頻脈が発現した。

事象は重篤 (入院) に分類され、患者は 2 日間入院した。



2021/03/17、事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を重篤（2021/03/16 から 2021/03/17 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「有」で、心室性期外収縮(PVC)があった。

報告医のコメントは次の通り：

ワクチン接種後 12 分後に症状が急速に出現しており、副反応と考えられる。以前の健康診断でも心室性期外収縮(PVC)の指摘があり、その影響も否定できない。ワクチンと有害事象の遊離感、動悸および頻脈とは確実に関連ありであった。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な医師より報告された新たな情報は以下の通りであった。

事象の詳細、臨床検査データの詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

1012	間質性肺炎（間質性肺疾患）  急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）	喘息  慢性閉塞性肺疾患  湿性咳嗽  高血圧	<p>連絡可能な医師（院内ワクチン統括者）より医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21101604。</p> <p>患者は、62 歳（報告によると 62 歳 5 ヶ月）の男性である。</p> <p>2021/04/09 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用液）（ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を単回投与にて左腕に 2 回目の筋肉内接種をした。（62 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には慢性閉塞性肺疾患 [現疾患、2019/09 から持続的気道陽圧（CPAP）を開始]、高血圧、喘息/気管支喘息（現疾患、詳細不明の吸入薬で治療）があった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アイミクス、錠剤）（高血圧に対し不明日から継続中、経口）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）（喘息に対し不明日から継続中、吸入）、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート、錠剤）（高血圧に対し不明日から継続中、経口）であった。</p> <p>2021/03/19 15:00（62 歳時）、以前患者は、COVID-19 に対して BNT162B2（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を左腕に初回筋肉内接種していた。</p> <p>2021/04/06（2 回目ワクチン接種の 3 日前）、患者は咳嗽および喀痰を自覚していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/10（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者は運動時および睡眠時に呼吸困難を自覚するようになり、CPAP を装</p>
------	---	---	---

着した。

2021/04/10 18:00、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。

臨床経過は以下のとおりである：

2021/04/06、患者は咳嗽および粘液分泌過多の症状を自覚した。2021/04/09、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。

2021/04/10 の夕方、労作時および就寝時の呼吸困難が認められた。

在宅 CPAP により症状は改善した。

臨床検査により ARDS が確認された後、数時間以内に酸素需要が増加し、患者は救急病棟に入院した。

2021/04/13、症状は持続しており、外来受診した（救急治療室を受診）。臨床検査の結果、SpO<sub>2</sub> は 90-92%（労作時 85%）であった。

酸素需要および胸部 X 線所見は時間単位で悪化した。胸部コンピュータ断層撮影（CT）にて ARDS の所見が認められ、緊急入院と判断された。

入院 4 時間後、人工呼吸器を装着した。COVID-19 の検査として 2021/04/13 に鼻腔スワブを用いた抗原定量測定、2021/04/14 に鼻腔スワブを用いた PCR 検査を実施したところ、結果は陰性であった。ステロイドパルスを実施した。

2021/04/14 に症状の改善がみられた。

本報告時、患者は集中治療室（ICU）での管理下にあった。

本報告時、予定された入院期間は不明であった。

2021/04/13 に臨床検査（胸部 X 線・胸部 CT 両方）を実施した結果、いずれも ARDS が示され、検査時の SpO<sub>2</sub> は 90-92%、労作時は 85%であった。ARDS の結果として CPAP を含む治療処置が行われた。

1 回目接種時の問診票には、喘息は詳細不明の吸入薬で治療中と記載されていたが、2 回目接種時は基礎疾患の欄で確認されたのみで、詳細情報はなかった。

報告者は、医師が報告した日は患者の入院日であったため、事象は未回復とした。

報告者は本事象を重篤（入院）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患など、他に考えられる事象の原因は COPD、喘息、高血圧、および CPAP による治療を必要とする患者の状態であった。

報告者の見解は以下のとおり：

BNT162B2 との因果関係は評価不能であるが、ARDS と診断される。

2021/06/14 の追跡調査で、報告者は、ARDS は BNT162B2 と明らかに関連ありと評価した。臨床検査データ：血液検査（2021/04/13）の結果は、KL-6（U/mL）（基準値：-500）：800、SP-D（ng/mL）（基準値：-110）：155 であり、報告者は間質性肺炎が疑われるとコメントした。血液検査（2021/04/15）の結果は、CD4/CD8 比（基準値：0.4-2.30）：1.2 であり、報告者は薬剤性間質性肺炎が疑われるとコメントした。気管支肺胞洗浄（BAL）（2021/04/15）の結果、細胞数は好中球 21.9%、リンパ球 31.3%であった。薬剤リンパ球刺激試験（DLST、基準値：-180）（2021/04/16）の結果は 174%（SARS-COV2 ワクチン）であり、報告者は、おそらく継続中のステロイドパルス療法の影響を受けたため低値となったとコメントした。

事象名が急性呼吸窮迫症候群（ARDS）/急性呼吸窮迫症候群（ARDS）による薬剤誘発性間質性肺炎に修正され、本事象の重篤度基準は生命を脅かすものと報告された。

2021/04/10～2021/04/30、本事象のため入院した（報告通り）。本事象のため救急治療室を受診した。

2021/04/10～2021/04/19、人工呼吸により管理され、本事象に対してステロイドパルス療法を受けた。

2021/06/11、本事象は回復した。

報告者の見解は以下のとおり：

胸部 CT で ARDS と一致する所見が認められた。病理検査で ARDS が認められたが、ワクチン接種による薬剤性間質性肺炎が強く示唆された。ステロイドパルス療法下の DLST は 174%であったが、BAL 液中の好中球数や CD4/CD8 比の結果が薬剤性間質性肺炎を支持するエビデンスと判断された。ステロイドパルス療法により症状は著明に改善した。ステロイドの経口投与は 2021/06/11 に終了予定であった。

本事象の報告前、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV 2 に対するワクチン接種は受けていなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチンの接種も受けていなかった。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）/薬剤性間質性肺炎の転帰は回復（2021/06/11）であった。

追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師より入手した新情報は以下のとおり：

報告者を医師に更新、病歴および併用薬、過去のワクチン（初回接種）、新規事象を追加（間質性肺炎）、事象の重篤度（生命を脅かす）、臨床検査データ、臨床的詳細。

追加情報（2021/06/28）：

重複報告症例（症例：2021406860 および 2021409409）からの情報を統合した追加報告。今回以降の追加情報は全て、製造業者報告番号 2021409409 において報告される。

連絡可能な医師より COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して報告された新情報は以下のとおり：

			ワクチン接種歴、ワクチン接種時の病歴、経過の詳細。
--	--	--	---------------------------

1022	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>動物アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>植物アレルギー</p> <p>甲状腺癌</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告であり、規制当局報告番号はv20101761である。</p> <p>2021/03/19 15:00、66歳（66歳2ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、66歳時、0.3mg単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の脳梗塞、アレルギー性鼻炎、花粉症、1996年から甲状腺癌の術語合併症、ひのきおよびねこアレルギーであった。</p> <p>事象に関する家族の病歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、セチリジン塩酸塩（ジルテック錠、10 mg/日、朝、不明日より、抗ヒスタミン薬として）、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス、1 剤形/日、朝、不明日より、適用不明）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット錠、10 mg/日、朝、不明日より、適用不明）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン錠、100 mg/日、朝、不明日より、適用不明）、ロキソプロフェナトリウム（ロキソニン錠、60 mg、不明日より、適用不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。報告された事象発現以前に、他の疾患のために他のワクチンは接種しておらず、BNT162b2 以外に SARS-CoV2 のワクチンは接種しなかった。BNT162B2 ワクチン接種前後に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>過去、セレコキシブ（セレコックス）投与時（不明日より、適用不明）に、薬疹およびアレルギーを発現した。</p> <p>2021/03/19 のワクチン接種前の体温は、セ氏 35.4 度であった。</p> <p>15:00、ワクチン接種前、脳外科診察後、血圧 (BP) 114/74、心拍数 (P) 78。</p> <p>2021/03/19 15:00、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p>
------	---	--	---

2021/03/19 15:05、BNT162B2 ワクチン接種後、両上肢中心の発赤あり、顔も少し赤い。H1-H2 blocker を投与。報告された両上肢中心の発赤の最終的な診断は、アレルギー性皮膚炎であった。

2021/03/19 15:05、下肢に動悸を感じる（弾性ストッキング使用中）。赤くなってきた、体のほてり。30分経過後も顔面・両上肢の発赤、軽度残る。

15:08、赤くなってきた。体も熱い。BP:160/91、P:100、酸素飽和度 (SpO2) :95%。

15:14、BP:131/83、P:77、SpO2:98%。発赤軽減、体のほてり感消失。

15:21、BP:109/74、P:78、SpO2:97%。

15:28、BP:102/65、P:75、SpO2:95%。

15:36、BP:138/79、P:74、SpO2:98%。顔面・両上肢の発赤軽度残ったまま。

多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。詳細には血圧上昇があった。皮膚/粘膜の症状には顔面・両上肢の発赤および一部発疹があった。消化器症状はなかった。その他の症状/兆候はなかった。

16:00、アレルギー性皮膚炎に対し、生食 100ml、ファモチジン注 20mg、ポララミン注 5mg の点滴施行。

報告者は、アレルギー性皮膚炎を非重篤と分類した。被疑薬とアレルギー性皮膚炎の因果関係は、確実であった。

両上肢を中心とした発赤、アレルギー性皮膚炎および下肢の動悸の臨床転帰は不明であった。

2021/03/19 15:14、患者はBP:160/91 から軽快し、体も熱い/体のほてりから回復した。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。



追加情報（2021/06/15）：

連絡可能な同その他の医療専門家が報告した新情報は次の通りであった：

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

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過

が、追加情報文書の正しい日付に更新された。

1027	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>発疹</p> <p>蕁麻疹</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（PMDA 受付番号 V20101745）。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/03/19 14:21（45歳10ヵ月時）に45歳女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティロット番号EP9605有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には、2015/02/20からの造影剤アレルギー、2020/12/16から継続中の全身アトピー性皮膚炎、2012/07/05からの小麦アレルギー、2008/03/14からの卵白アレルギー、造影CT（ステロイド投与後）で膨疹および皮疹があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、フルドロキシコルチド（ドレニゾン）、モメタゾンフランカルボン酸（フルメタ）、タクロリムス（プロトピック）、レチノール（ザーネ）があった。</p> <p>患者は、過去にワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/03/19 14:31、患者は、のどの違和感、息苦しさ、顔面の発赤を発現した。患者は、のどの違和感、息苦しさ、顔面・体幹の発赤、かゆみ、全身にじんましん様の皮疹を発現した。</p> <p>有害事象のバイタルを含む徴候及び症状：血圧126/78mmHg、脈拍数87/分、SpO2 98%。</p> <p>21分後、セレスタミンを内服した。</p> <p>39分後、アドレナリンを吸入した。顔面の赤みは持続、かゆみは軽快した。</p> <p>104分後、リンデロン2mg、ポララミン5mgの入った生食100mLの点滴を実施した。</p>
------	--	---	--

160分後、患者は帰宅した。皮疹は軽快した。

多臓器障害の発症はなかった。

全身性紅斑、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、消化器症状はなかった。

のどの違和感および息苦しさは同日（2021/03/19）に回復した。

発赤、かゆみおよび全身にじんましん様の皮疹の転帰は、軽快であった。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査結果（血圧、脈拍数、SpO2 追加）、病歴（全身アトピー性皮膚炎、小麦アレルギー、卵白アレルギー、膨疹、皮疹追加）、被疑薬詳細（投与経路を追加）、併用薬（アレジオン、ドレニゾン、フルメタ、プロトピックおよびザーネ追加）、事象詳細（全身にじんましん様、かゆみ追加）、および事象の臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出するものである。報告されていなかったため、アナフィラキシー反応を削除し、「アナフィラキシー反応のバイタルを含む徴候及び症状」から「有害事象のバイタル

を含む徴候及び症状」に経過欄を更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1030	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>回転性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101267。</p> <p>2021/03/17 10:00、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回投与）の1回目を投与した(57歳時)。</p> <p>病歴には末梢性めまい症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 10:15（接種 15 分後）、気分不良、手足の痺れ、頭痛、動悸が発現し、当院救急外来を受診した。心拍数 70～80 台。ラクテック注 500mL 点滴静注、ロキソプロフェン錠内服し改善したため帰宅した。</p> <p>コミナティ筋注の接種翌日に気分不良、回転性めまい、嘔吐が発現した。ワクチン接種前の体温は 37.5 度以下であった。</p> <p>報告医師は有害事象を非重篤と分類し、入院情報（2021/03/16 から 2021/03/17 までの入院）が提供され（報告通り）、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>有害事象の転帰は 2021/03/17 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：追跡レターに応じた同医師からの自発追加報告である。新情報は以下の通り：</p> <p>報告者は回転性めまいと嘔吐が誤って報告すると指摘した。</p> <p>報告者は気分不良とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p>
------	---	---------------	--

報告者は手足の痺れとワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

報告者は頭痛とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

報告者は動悸とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

投与経路は筋肉内である。

4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の2週間以内の併用薬は不明として報告された。

病歴はなかった。

2021/03/17、12誘導心電図は実行され、異常はなかった。

2021/03/17 10:15、気分不良、手足の痺れ、頭痛、動悸を発症した。

報告者は気分不良、手足の痺れ、頭痛、動悸を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であった。処置はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

1031	喘息発作 (喘息)  喘鳴 (喘 鳴)  咳嗽 (咳 嗽)  発声障害 (発声障 害)  熱感 (熱 感)	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101244。</p> <p>2021/03/16 14:45、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/03/16 15:00、喘息発作を発現した。</p> <p>15:03 (接種後 15 分後)、体熱感、咳嗽が出現した。徐々に嘔声や咳嗽が顕著となり、15:05、wheeze を聴取した。事象のため同日入院し、2021/04/17 に退院した。</p> <p>2021/03/16、臨床検査結果 : BP 164/99 mmHg、HR 97 bpm (正常洞調律)、SpO2 99% (室内気)、RR 22 回/分。聴診では両側肺野に wheeze を聴取した。経過中に皮疹の出現はなかった。</p> <p>2021/03/16 15:10 (ワクチン接種当日)、アドレナリン 0.3mg を左大腿部に筋注した。その後呼吸器症状は速やかに改善した。</p> <p>15:13、プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン) 2 吸入にて治療した。</p> <p>15:31、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 125mg+生食 100ml を点滴静注した。</p> <p>入院日の夜間に咳嗽の再燃があり、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (水溶性プレドニン) 40mg+生食 100ml を点滴静注とし、プレドニゾン 30mg/日内服を追加した。</p>
------	---	----	---

2021/03/17、自宅退院とした。事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を重篤（2021/03/16 から 2021/03/17 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因は気管支喘息であった。

報告医のコメントは以下の通り：

既往にコントロール不良の気管支喘息がある患者。過度なストレス因子が関連した喘息発作と考え対応した。ただし、コミナティ筋注後に症状は急速に出現しており、副反応の可能性は完全には否定できない。

医療機関は、報告基準が「その他の反応」に該当すると確認した。

修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：喘息発作の CDS, SPC および USPI の予測性を既知から未知に修正した（前報まで既知として提出された）。



1039	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p>	<p>口腔ヘルペス</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102038、v21103489。</p> <p>患者は 35 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には罹患中の口唇ヘルペスがあった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品以外に、化粧品を含む物にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/25、35 歳時、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受け、嘔吐および腹痛を発現した。</p> <p>2021/04/15 14:20 (35 歳 6 か月時)、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/04/15 14:47、2 回目のワクチン接種 27 分後にアナフィラキシー、末梢神経障害および知覚異常が発現した。</p> <p>四肢違和感が発現した。</p> <p>ベッドでの安静を促すと、下肢脱力、立位保持困難や歩行困難が発現した。</p> <p>身体所見は以下の通り : 四肢麻痺はないが脱力 (筋力低下) があった。感覚障害が認められた。</p> <p>安静にて経過観察していたが、症状は持続し、腹部違和感を伴う寒感が発現した。</p>
------	---	---------------	---

そのためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg の投与となった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの投与後、症状は劇的に改善した。

2021/04/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

2021/04/15 14:47、四肢筋力低下と感覚障害が発現した。

報告者は四肢筋力低下と感覚障害を非重篤に分類した。

2021/04/15、四肢筋力低下と感覚障害は回復した。

治療は施行されなかった。

2021/04/15 15:40、腹痛と嘔気が発現した。

報告者は腹痛と嘔気を非重篤に分類した。

2021/04/15、腹痛と嘔気は回復した。

治療は施行されなかった。

ブライトン分類に関して報告者が確認した随伴症状には、消化器症状の Minor 基準に適合する腹痛と悪心があった。

突然発症にチェックマークが付けられた。

上記により、報告者はアナフィラキシーの分類はカテゴリー(4)「十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」と評価した。アナフィラキシー反応の徴候および症状には腹部違和感、腹痛、嘔気があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 27 分後に神経学的症状が発現し、少し進行性であった。

腹部症状はワクチン接種約 1 時間後に発現した。

患者が受けた治療には副腎皮質ステロイドと静脈内輸液があった。

ヒドロコルチゾン 100mg 静脈内投与(生理食塩水 100ml 静脈内投与)、生理食塩水 500ml。

多臓器障害は次の通り：消化器(一時的な腹部違和感。ステロイドによる治療後、症状は回復傾向であった)、その他の臓器障害(四肢筋力低下(左側中心)、末梢感覚鈍麻)。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜臓器障害はなかった。

同じワクチンの初回接種 20 時間後、腹部違和感と嘔吐が発現した。

翌日、症状は消失した。

事象報告前に SARS-CoV2 のため BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチン接種を最近受けなかった。

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

報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。

報告者はアナフィラキシー様症状とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。報告者は末梢神経障害、錯感覚、下肢脱力、立位保持困難、歩行困難とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

報告医のコメントは次の通り：脱力/感覚異常/アナフィラキシー様症状はワクチン接種との関連を否定できなかった。

追加情報(2021/04/27)：本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103489。

次の情報が修正(追加)された：2021/04/15 14:47、ア

ナフィラキシー、末梢神経障害および知覚異常が発現した。(アナフィラキシーのみから修正)

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/01)：同じ医師からの新情報は次の通り：BNT162b2 接種量、臨床経過、新事象。

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

1041	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>呼気延長 (呼気延長)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>咳喘息</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100778。</p> <p>2021/04/01 15:20 (41 歳時)、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)、接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩(アレロック)とエピナスチン塩酸塩(エピナジオン)があった。</p> <p>過去にリドカイン投与で有害反応が発現した。</p> <p>2021/04/01 15:30、ワクチン接種 10 分後、咳嗽発作と呼吸苦が発現し、酸素吸入マスク装着にて酸素 3L/分投与、ソルアセット F 輸液を開始した。血圧の低下はなく、気管支喘息や喉頭浮腫の所見は認められず、症状は次第に消失した。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.7 度(ワクチン接種前)、血圧低下なし (2021/04/01)。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因 (他疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：上記ワクチンに対する副反応を否定できなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提</p>
------	---	--	--

出されている：事象により治療を受けており、事象「咳嗽」と「呼吸異常」を重篤性不明からその他の医学的に重要な事象へアップグレードした。

追加情報（2021/07/05）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な同医師からの新情報（PMDA 受付番号：v21100778）は次のとおりであった。

ワクチン接種時年齢、検査データ、併用薬の追加（ポララミン、シングレア）、アレロックの適応を更新、病歴の追加（アトピー性皮膚炎、咳喘息）、新事象（SpO2 低下、呼吸延長、呼吸苦）、回復の日付、咳嗽発作に対する治療情報、報告者による重篤性および因果関係の評価、臨床経過情報。

患者のイニシャル、人種、民族は、PRIVACY と報告された。

2021/04/01 15:30、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内）を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は次のとおりであった：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、モンテルカストナトリウム（シングレア）、オロパタジン塩酸塩（アレロック）すべてアレルギー性鼻炎およびアトピー性皮膚炎のため、経口、継続中。

病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の咳喘息があった。

関連する検査はなかった。

2021/04/01 15:30、咳嗽発作が発現した。

2021/04/01、事象の転帰は、治療なしで回復であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありの可能性大と評価した。

有害事象のすべての徴候及び症状は、次のとおり記入された：発症時、血圧 118/74、脈拍 69/分、SpO2 低下はあったようだが数値不明。

有害事象の時間的経過は、次のとおり記入された：ワクチン接種 10 分後より咳嗽発作。咽頭喉頭部違和感出現し、SpO2 低下を確認して酸素吸入、マスク 3 L/分開始。聴診にて、呼気延長あるも喘鳴なし。輸液ソルアセト F 開始後症状は軽減。1 時間後には咳嗽、呼吸苦の症状消失。

必要とした医学的介入は次のとおりであった：酸素（報告のとおり）。詳細は、酸素マスク 3 L/分、輸液ソルアセト F 500 ml.

多臓器障害はいいえと報告されたが、呼吸器にチェックがあった。

呼吸器障害には、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往歴に対し、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を服用していた。詳細は、咳喘息に対するステロイド吸入、アレルギー性鼻炎およびアトピー性皮膚炎に対する抗ヒスタミン薬であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-

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

報告された「呼吸苦」は、「咳嗽発作」とは別の独立した事象である。

診断名は「咳喘息」と報告された。

「咳喘息」とワクチンとの因果関係は、関連ありの可能性大であった。

報告者による因果関係に関するコメントは次のとおりであった：

アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎にて内服治療中であり、また産後咳喘息にてステロイド吸入、内服治療を受けていたが、最近は咳嗽発作がなくステロイド吸入を中止しているという状況で、これまでと同様の咳嗽発作がコミナティ筋注後に起こったことから、因果関係がある可能性大と考えられる。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



1045	<p>蒼白（蒼白）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>卵巣摘除</p> <p>呼吸困難</p> <p>肝臓血管腫</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101915）。</p> <p>2021/04/07 16:51、51 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>病歴として、右卵巣摘出、肝血管腫、アレルギー性鼻炎および鎮痛薬アレルギー（呼吸困難）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、予防接種のためインフルエンザワクチン接種であり、嘔気および動悸が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であり、バイタルは正常であった。</p> <p>報告によると、2021/04/07 17:01（ワクチン接種 10 分後）、咽頭不快感があったがバイタルに異常はなかった。生食によりルート確保し、ルパフィンの内服するも症状改善に乏しく、デキサート+生食 100ml 点滴後も症状は改善せず、咽頭不快感は持続、咳嗽も出現した。</p> <p>17:41、アドレナリン 0.3cc 筋注を実施したがその後も症状改善は乏しく、他院に転院となった。</p> <p>2021/04/07 16:51、患者はアレルギーの疑いを発症し、ルパフィン、デキサート、アドレナリンの処置により 1 日で回復したと報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、滞在期間：1 日）と評価した。</p> <p>本事象は、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>経過説明は以下の通り：</p> <p>2021/04/07 16:51（コミナティ筋肉内接種 10 分後）、咽</p>
------	---	---	---

頭不快が出現した。バイタルサインは異常なかった。生理食塩水 500ml でルートが確保された。ルパフィンを経口投与するも、症状の改善は乏しかった。デキサート+生理食塩水 100ml を点滴静脈注射した。

その後症状は改善しなかった。咽頭不快は継続した。咳嗽が出現した。

17:41、アドレナリン 0.3cc を筋肉内注射した。その後症状の改善は乏しく、患者は他病院に転院となった。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り：

2021/04/07 16:51、注射が投与された。

17:05、患者は咽頭不快を訴えた。バイタルサイン：血圧 136/63mmHg、脈 79 回/分、SpO2 100%であった。体熱感、軽度顔面蒼白気味であった。

17:08、ルパフィンを経口投与した。

17:10、血圧 123/78mmHg、脈 75、SpO2 97%。呼吸 18 回/分であった。

17:13、デキサート（生理食塩水 100）を点滴静脈注射した。

17:20、血圧 118/77mmHg、脈 71 回/分、SpO2 99%であった。

17:30、咳嗽が出現した。咽頭不快は増強した。

17:41、アドレナリン 0.3cc を筋肉内注射した。

17:43、血圧 110/59mmHg、脈 60 回/分、SpO2 99%で、意識清明となった。

17:50、咽頭症状の改善は乏しく、患者は他病院へ転院となった。

事象の時間的経過は、以下の通り：

2021/04/07 16:51、注射が投与された。

17:05、咽頭不快感が出現した。

17:08、ルパフィンを経口投与した。

17:10、咽頭不快は改善しなかった。デキサート点滴静脈注射した。

17:30、咳嗽が出現した。

17:41、アドレナリン 0.3cc を筋肉内注射した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

報告者は、多臓器障害がないと考えた。

呼吸器系は影響を受けた。患者が両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退があったか否かは不明であった。呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他の症状はなかった。患者は、乾性咳嗽及び咽頭閉塞感があった。詳細は以下の通り：コミナティ筋肉内注射の10分後、咽頭不快感が出現した。バイタルサインの異常はなかった。生理食塩水でルートを確認した。ルパフィンを経口投与するも症状は改善しなかった。デキサート点滴静脈注射するも、症状の改善はなかった。また、アドレナリンを筋肉内注射するも咽頭不快感、咳嗽は改善せず、患者は他病院へ転院となった。

心血管系は、影響を受けなかった。

皮膚/粘膜系は、影響を受けなかった。

消化器系は、影響を受けなかった。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。それは抗ヒスタミン薬であった。

報告者は、事象を重篤（2021/04/07 から 2021/04/08 まで入

院)に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不可能とした。

他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因はなかった。

事象体熱感及び顔面蒼白の転帰は不明であり、その他の事象転帰は回復(2021/04/08)と報告されている。

報告者は以前臨床経過として報告された咽頭不快感、咳嗽はアレルギーの疑いとして診断され、アレルギーの疑いとワクチンとの因果関係は可能性大と記載した。報告者はアレルギーの疑いとワクチンとの因果関係は、はい(関連あり)と記載した。

追加報告(2021/06/29)：別の連絡可能なその他の医療従事者からの新情報：新たな事象(アレルギーの疑い、体熱感、軽度顔面蒼白気味)、転帰、経過の詳細、報告者のコメント、併用薬、病歴、経過の詳細、治療、因果関係評価(関連あり)。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

1048	喘息発作 (喘息)  喘息 (喘 鳴)  咳嗽 (咳 嗽)	そう痒症  化学物質アレルギー  喘息  接触皮膚炎  蕁麻疹  食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:45 (42 歳時)、42 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31) 単回量、筋肉内投与を左腕に受けた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、気管支喘息、食物 (栄養ドリンクによる全身にじんま疹)、蕁麻疹、そう痒症、アルコール飲料と食物に含まれるアルコールに対するアレルギー、パウダー付手袋に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコートタービューヘイラー吸入) 吸入剤、プレドニゾロン (プレドニン)、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・レーグルタミン (マーズレン配合) およびフェキソフェナジンであった。</p> <p>患者は、特定の薬剤を服用 (又はいつでも利用できる状態に) していなかった</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/04/09 14:45、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/09 14:54 (ワクチン接種 9 分後)、患者は喘息発作、咳嗽、喘鳴を発現した (喘鳴と咳嗽が出現した)。</p> <p>血圧 150/96、脈拍 93/分 (整)、SpO2 100% (室内気) であった。</p> <p>15:00 ごろ、患者は喘息発作に対してプロカテロール (メプチンエア) 吸入の治療を受けたが、治らなかった。メチルプレドニゾロン (mPSL) コハク酸ナトリウム (ソルメドロール) 125mg (125mL とも報告された) の点滴投与が追加されたが、症状は同じままであった (咳嗽、喘鳴は消失しな</p>
------	--	--	---

かった)。

15:00 少し過ぎ、SpO2 92-93% (室内気) であった。

16:20、近医の救急外来を受診時の検査で、血圧 142/86、脈拍 65、呼吸数 20/分、SpO2 98% (室内気) であった。

16:22、アドレナリン (ボスミン) 3mg 筋注後、喘鳴と咳嗽は徐々におさまった (喘鳴消失した)。

16:30、アドレナリン投与後、血圧 124/78、脈拍 75、SpO2 100% (室内気) であった。

16:40、咳嗽消失後、血圧 120 台、SpO2 100% (室内気) であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液点滴、気管支拡張薬投与による医学的介入を要した。

詳細は、プロカテロール (メプチンエア) 10ug 吸入 1 吸入、生理食塩水 100mL とメチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム (ソルメドロール) 125mg 点滴、アドレナリン (ボスミン) (1mg/1mL)、0.3mL 右大腿筋注であった。

本経過中 (2021/04/09)、SpO2 低下なし、意識レベル低下なし、血圧・脈拍は安定していた。

事象の結果として緊急救命室/部または緊急治療を受けた。

臓器障害に関する情報では、多臓器障害は影響されなかった。

呼吸器症状は、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽が影響を受けた。詳細は、喘鳴および乾性咳嗽がワクチン接種から約 9 分後に発生した。その他の呼吸器症状が影響を受けた。心血管系、皮膚・粘膜、消化器は影響を受けなかった。

臨床検査や診断検査は実施されなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/04/09 16:22、患者は、喘鳴から回復し、16:40、他の事象から回復した。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する。経過を修正し、有効期限を 2021/06/31 から 2021/07/31 に更新した。

追加調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下であった。：

発現日（中止日と時間）、検査結果、病歴、事象の経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1057	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>灼熱感 （灼熱感）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇 発熱）</p>	<p>ダニアレルギー 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して同薬剤師から入手した追加情報である。PMDA 受付番号：v21102067。</p> <p>2021/03/11 15:20、25 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（接種時年齢 25 歳）。</p> <p>病歴は、花粉症とハウスダストアレルギーであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。また、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/03/11 15:34、ワクチン接種 14 分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/11 15:34、一時意識消失し、血圧低下：70-80/40、SpO2 95%であった。</p> <p>塩化ナトリウム（ソルアセトF）、エピネフリン塩酸塩（ボスミン）を投与した。</p> <p>17:30（ワクチン接種 2 時間 10 分後）、点滴が終了した。気分不快なし、顔色は普通であり、帰宅した。</p>
------	--	-----------------------------	--



2021/03/16（ワクチン接種 5 日後）、倦怠感は持続した。

2021/03/17（ワクチン接種 6 日後）、倦怠感、悪心、立ち眩み、頭痛があった。

2021/03/18（ワクチン接種 7 日後）、悪心、頭痛、眩暈が増悪し、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服するも、37.6 度まで発熱した。

2021/03/19（ワクチン接種 8 日後）、報告クリニックを受診し、副反応と診断された。

2021/03/20（ワクチン接種 9 日後）、体熱感、頭痛、倦怠感は持続した。

2021/03/22（ワクチン接種 11 日後）、報告クリニックを再診し、頭痛、立ち眩みは持続するものの、回復傾向であった。

2021/03/23（ワクチン接種 12 日後）、出勤するも、症状持続のため救急外来を受診し、帰宅した。

2021/04/14（ワクチン接種 34 日後）、一時回復傾向に向かったが、04/14 現在も微熱が続いている。

2021/03/11、患者はアナフィラキシー、意識消失、血圧低下 70-80/40 から回復した。

2021/03/22 に眩暈、頭痛から回復し、2021（日付不明）に他の事象から回復した。

薬剤師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告された事象発現日 2021/03/10 は、薬剤投与開始日の 2021/03/11 以前であったため、意識消失および血圧低下の事象発現日を、2021/03/10 から不明に変更した。

		<p>追加情報（2021/05/28）：本情報は、重複報告 2021426244 と 2021403662 とを統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021403662 として報告される。同薬剤師からの新たな情報には以下のものがあった：病歴、臨床検査値、有害事象、発現日、事象の転帰、重篤性、因果関係。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を次の通り修正するために提出するものである。経過の更新。</p>
1058	<p>熱感（熱感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21100918 である。</p> <p>59 歳女性患者は 2021/04/04 10:40、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659／使用期限：2021/06/30）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン投与前の患者の体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴及び発育状況を含む）における留意点は無かった。</p> <p>2021/04/05、患者はワクチン接種部位腫脹、寒気に引き続き、39.6 度の高熱、倦怠感、ワクチン接種部位の圧痛、高度の熱感を発現した。</p>

	接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）		<p>事象は、重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>2021/04/08 時点、事象はまだ回復していなかった。</p> <p>症状は、その他の副反応として報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種により看過できない高熱と腫脹を認めた。</p>
1065	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>発声障害 （発声障 害）</p> <p>賦形剤ア レルギー 反応（賦 形剤アレ ルギー反 応）</p>	<p>アレルギー性結膜炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102324。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>2021/04/16 14:45（ワクチン接種日、50 歳時）、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内（右腕）、2 回目単回量)とポリエチレングリコール [マクロゴール]（ポリエチレングリコール（PEG）と報告された)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には継続中の花粉症(季節性アレルギー)と継続中の喘息、アルコール綿による発疹、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中のアレルギー性結膜炎があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、アルコール綿による発疹があった。</p>

ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：不明、初回、接種日：不明)があった。

アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息および薬剤があった。その詳細はドセタキセルであった。アレルギーに関連する特定の薬剤に抗ヒスタミン薬があった。

ワクチン接種の2週間以内に服用したその他の薬剤として、2021/03/22、アレルギーに対して継続中のビラノア 20mg 内服、2021/03/22、アレルギー性鼻炎に対して継続中のアラミスト点鼻液 27.5mcg、2021/03/22、アレルギー性結膜炎に対して継続中のパタノール点眼液 0.1% 5mL があった。

関連する検査はなしであった。

2021/04/16 15:15(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は次の通り：2021/04/16 15:15(ワクチン接種 30 分後)、鼻閉のほか、喉のつまり感、咳嗽、左肘の皮膚そう痒が認められた(基礎疾患のため、ワクチンは右上腕に接種した)。喘息の既往歴が挙げられた。重症度は、ごく軽度であったが、アナフィラキシー反応が疑われた。患者を経過観察とした。1時間後にわずかに改善傾向を示し、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注にもう1時間かかった。喉のつまり感は消失したが、鼻声と咳嗽は持続していた。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)：Minor 基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁の標準を満たす。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であった。症例定義に合致しないものはカテゴリー(4)、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、喉の詰まる感じ、咳、鼻声/鼻閉、左肘の痒みであった。バイタルサイン：血圧 138/78、SpO2 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後 30 分後から症状出現した。患者は、比較的急速にこれらの症状を自覚したが、診察以降は増悪/進行はなかった。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害には、呼吸器と皮膚/粘膜症状が含まれた。

呼吸器症状は、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、鼻漏であった。症状として、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみはなかった。

心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状として、左肘に掻痒感があった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みなどの症状はなかった。消化器症状はなかった。

その後、両事象はアドレナリン 0.3mg 筋注で改善した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.5 度（2021/04/16、ワクチン接種前）。治療処置は次の通り：抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注、アドレナリン 0.3mg 筋注。

事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。接種の解剖学的部位は、右上腕として報告された。

追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/05/24）：

追加報告の返信による連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

事象の病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細、新しい事象（鼻声、血圧 138/78）と臨床経過。

追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：

経過「多臓器障害は、呼吸器の両側性鳴/気管支痙攣があった」を「多臓器障害には、呼吸器と皮膚/粘膜症状が含まれた。」に、「皮膚/粘膜の症状として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、はなかった。詳細：左肘に搔痒感があった。」を「皮膚/粘膜の症状として、左肘に搔痒感があった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みなどの症状はなかった。」に更新した。

追加事象として事象賦形剤アレルギー反応、および被疑併用被疑薬としてポリエチレングリコール（PEG）を追加し

た。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1069	頭痛（頭痛）  食欲減退（食欲減退）  悪心・嘔吐（悪心）	片頭痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101245 である。</p> <p>2021/03/15 13:00、50 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤投与はなかった。</p> <p>病歴は片頭痛があり、症状の発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、患者は頭痛、悪心を発現した。</p> <p>2021/03/16、食欲不振を発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：平熱（セ氏 37.5 度未満）（2021/03/15）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種当日）、夕方より、17:00 に頭痛及び 20:00 に悪心／嘔気を発現した。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種 1 日後）、頭痛、悪心継続、食欲不振も発現したため、神経内科を受診し、外来にてラクテック D 注 500ml を静注点滴施行、ドンペリドン内服処方後、帰宅した。</p> <p>頭痛はロキソプロフェン、メトカルバモール（ロバキシン）、バランス及びカフェインにて治療、嘔気はドンペリドン、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）及びモサプリドにて治療された。</p>
------	---	-----	--



2021/03/17（ワクチン接種2日後）、症状は継続した。KN3号500ml、ラクテックD注500mlを静注点滴施行、ドンペリドン、タケキャブ、モサプリド、ロキソプロフェン、メトカルバモール（ロバキシン）、バランス散、カフェイン配合散処方後、帰宅した。

以降、症状は改善傾向であった。

反応の重症度は、報告者によって非重篤と分類され、報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、片頭痛であった。

事象の転帰は、2021/03/18に回復であった。

患者は有害事象報告前にその他の病気に対するワクチン接種を最近受けなかった。

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

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

報告者のコメント：コミナティ筋注当日より頭痛、悪心継続、食欲不振が発現したため、副反応と考えられる。

追加報告（2021/07/01）：同じ報告医からの新たな情報は次の通り：病歴、臨床検査データ、ワクチン接種時間、事象発現時間及び臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

1090	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p>	<p>大動脈解離</p> <p>心房細動</p> <p>心障害</p> <p>脳梗塞</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）と医薬情報担当者を介して薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102891。</p> <p>2021/04/20 10:00、90歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）を接種した（90歳時）。</p> <p>患者の病歴は、心臓病、高血圧、大動脈解離（2012年から）、心房細動（2021年から）、脳梗塞と骨粗しょう症があった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からは指摘される事項（アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、痙攣）はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）とリセドロン酸ナトリウム（リセドロン）。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 1 日後）午前中は便失禁と意識消失があった。</p> <p>午前、午後に医師が 2 名診察するもバイタルサインは安定していた。発語はしっかりしていた。患者は、夕食時に嘔吐があった。</p> <p>2021/04/22 00:40（ワクチン接種 1 日後、14 時間 40 分）、急性心不全が発現した。</p> <p>2021/04/22 00:40 頃（ワクチン接種から約 36 時間後（報告通り））、坐位になり、センサーが作動して訪室すると「なんや分からん」と言われた。脇のあたりを擦りながら「ここが痛い」と言われた。臥床された直後に白目のような状態になり、呼吸も止まっているように見えたのですぐに通報、心肺蘇生法（CPR）、酸素投与を開始した。</p> <p>下顎呼吸であったが徐々に浅くなっていた。救急隊到着し</p>
------	--	---	---

特定行為を施行しながら搬送。当院（接種医師がいる病院）はすでに心肺機能停止（CPA）、発熱患者の救急対応中であったので、他病院に搬送された。

挿管、アドレナリンを投与するも反応はなく午前2:32に死亡確認となった。

電話で確認すると死亡診断書は急性心不全で発症から死亡までの間は2時間と記載された。心筋梗塞と他の心疾患を疑ったとのことであった。採血と画像は実行されなかった。事象急性心不全の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は上記の通りで記述された。

医師は、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（見解：高齢であり、心不全が生じるのも死因として考えられる）。COVID-19ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明である。

剖検は実施されなかった（剖検については特に説明なし）。

死亡についての調査項目。

AE歴：不明。副作用歴：不明。患者が日常生活していた場所（独り暮らしであったか、自宅暮らしの場合は同居者がいたか、高齢者施設に入所していたかなど）：高齢者施設に入所。要介護度：詳細不明。ADL自立度評価法：詳細不明。嚥下／食物摂取は可能であったか：詳細不明。接種前後の異常：不明。異常発見時の状況（患者の状態、異常を発見した場所、発見者など）：高齢者施設に入所していた。2021/04/22 00:40頃、センサーがなっていた。職員が部屋に行った際、患者はベッドに腰かけて「ボーっとしてよく分からない」と言っていた。その後、右眼球上転、顔面蒼白、および下顎呼吸が見られた。そのため、職員は施設登板看護師に電話連絡した。1:20頃に当番看護師が到着後、患者はCPAの状態であった。その後、すぐに119番通報した。救急要請の有無：有り。救急要請日時：

2021/04/22 1:25。救急隊到着日時：2021/04/22 1:35。救

急隊到着時の患者の状態（外傷、出血の有無、および／または気道に異物があるか否かなど）：心肺停止（CPA）状態。心電図（ECG）：無脈性電気活動（PEA）。日本式昏睡尺度（JCS）III-300、RR0、PR0。搬送手段：救急車。AEの経過および搬送時の治療内容：上記の状態に対して留置針20G、静脈内輸液、アドレナリン2A（静脈内）、および咽頭チューブ（LT）4号を留置した。病院到着日時：2021/04/22 1:59。病院到着時の身体所見：JCS III-300、瞳孔散大、対光反射LRなし／なし、ECG-PEA、心拍数（HR）0。治療内容（気管内挿管または胃管挿入の場合は吸引時に何かあったか、あった場合は性状、使用薬剤などを記載してください）：2:02にボスミン1A（静脈内）、2:15に気管内挿管、メイロン200 mL（点滴静注）。2:20にフィジオ140輸液500 mL追加。心肺蘇生法に反応なし。検査（血液／生化学的検査、感染関連検査、画像検査など）を実施したか：特に実施せず。剖検画像検査を実施したか否か：実施せず。剖検の画像検査結果の詳細：実施せず。剖検を実施したか否か：実施せず。

死因の判断および医師の見解（判断根拠を含む）：高齢、既往歴を考慮すると、急性心不全は死因として考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の判断（判断根拠を含む）：因果関係は不明

調査結論：

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

参照PR IDを調査した結果、以下の結論に達した：参照PR ID 5833302（本調査記録の添付ファイルを参照のこと）。PR ID 5833302の結論は以下の通り：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEに関する苦情を調査した。調査には該当バッチ記録の調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴分析のレビ

ユーが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット ET3674 に関連するロットとした。苦情現品は返却されなかった。

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

バッチ番号：ET3674。製品品質情報の概要：調査依頼中。コミナティ。初回報告（PRD/SRD：2021/04/22）。急性心不全のため死亡。90 歳女性。調査結果の概要：成田倉庫の工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理に対する影響はない。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項はなく、下記（管理番号／タイトル）当該ロットが関連する逸脱事象として報告された。

-DEV-015/SoftBox：開梱時に温度ロガー異常の発見。

-DEV-016/SoftBox：1 箱で開梱時に温度ロガー異常の発見。

-DEV-017/SoftBox：1 箱で開梱時に温度ロガー異常の発見。

-DEV-018/SoftBox：1 箱で開梱時に温度ロガー異常の発見。

-DEV-019/SoftBox：1 で開梱時に温度ロガー異常の発見。

-DEV-020/SoftBox：1 箱で開梱時に温度ロガー異常の発見

-DEV-021/SoftBox：1 箱で開梱時に温度ロガー異常の発見。

-DEV-022/SoftBox：1 箱で開梱時に温度ロガー異常の発見。

いずれも製品品質に対する影響はないと考えられた：保存サンプルの確認：N/A（参考品での確認する項目は無いため該当なし）。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去

に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局報告への報告の必要性の有無：なし。是正または予防措置：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。トレンドの確認実施の要否：不要。

報告医は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

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

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

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

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

追加報告（2021/07/05）：追加報告書に対する回答として、連絡可能な同医師より入手した新規情報は以下のとおり：剖検情報、追加された事象の詳細（事象として心肺停止を追加）。

追加情報の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。

1100	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 反応(ワクチン接種部位反応)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21106883)。</p> <p>2021/03/25 15:30 (43 歳時)、43 歳 3 ヶ月の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER2659 有効期限: 2021/06/30、筋肉内 (左腕)、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、不明日に抗菌薬 (詳細不明) に起因する全身膨隆疹があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤の服用はなかったと報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内のその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/25 23:00、患者はアナフィラキシー (悪寒、悪心、末梢チアノーゼ、動悸、一過性意識消失) を発現した。</p> <p>2021/03/26、倦怠感、頭痛、接種部位の発赤を発現した。体温は摂氏 37.6 度であった。</p> <p>事象経過は以下のとおり報告された:</p> <p>感染対策担当者に患者のことを連絡し、患者は近医を訪問するよう指示された。</p> <p>治療のため近隣医療機関の救急外来を受診し、投薬を受けた。</p> <p>皮疹を伴わない全身そうよう感があった。ER にてポララミンとガスターの静脈点滴を受けたあと、患者は帰宅した。さらにファモチジン投与にて治療された。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) で、レベル 3 (1 つ以上のマイナー循環器症状 (または呼吸器症状) および</p>
------	--	-----	---

2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状) であると考えられた。

患者が発現した随伴症状（メジャー症状）：循環器症状：意識レベル低下もしくは意識消失。

患者が発現した随伴症状（マイナー症状）：皮膚/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性掻痒感。循環器症状：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下。呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。消化器症状：悪心。

患者は以下の検査を受けた：

2021/03/25、体温は36.5度（ワクチン接種前）、2021/03/26、37.6度、2021/03/27から2021/03/28までの体温は約36.5-37度であった。

2021/05/11、2021/03/26に発現した、事象のアナフィラキシー（悪寒、悪心、末梢チアノーゼ、動悸、一過性意識消失）、倦怠感、頭痛、接種部位の発赤、体温は摂氏37.6度の臨床転帰は回復であった。

2021/03/29、患者は通常通り出勤した。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

因果関係と重篤性評価は以下のとおり報告された：

報告医師は、アナフィラキシーを重篤（その他、医学的に重要）に分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/05/18）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21106883）より同一の連絡可能な医師にて報告された：患者情報（RMH 更新、患者年齢更新）、被疑薬情報（接種時間更新）、反応情報（事象はアナフィラキシーと報告された）、臨床検査値追加および臨



床経過の詳細追加。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

経過は、「2021/03/23 23:00」から「2021/03/25 23:00」に修正された。経過も統合され、追加情報1報目が統合された。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告者情報に仲介者を加えた。

1150	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>消化管間質性腫瘍</p> <p>胆管炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/09、43才の男性患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）単回量の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時43歳であった。</p> <p>患者は、十二指腸GISTの手術、および十二指腸GIST手術後に胆管炎の病歴があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19の診断はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19の鼻咽頭スワブ（2021/04/12、検査名：SARS-CoV-2検査）を受け、陰性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>翌朝（2021/04/10）、BT：37.5度（平熱37度前後）。</p> <p>午後（2021/04/10、ワクチン接種1日後）から頭痛、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/04/11、22:00過ぎ（ワクチン接種2日後）、39.6度の発熱した。アセトアミフェン内服したが効果無く、2021/04/12午前まで39度の発熱が持続した。</p> <p>2021/04/12、嘔気、嘔吐も出現し、その間アセトアミノフェンを2回服用したが解熱しなかった。</p> <p>2021/04/12、18:00に36.5度で解熱した。</p> <p>2021/04/13、倦怠感と頭痛は軽度あった。</p>
------	---	----------------------------	---

2021/04/14、倦怠感と頭痛は継続しているが出勤できる程度であった。

2021/04/15、頭痛は消失し、倦怠感は若干残るがほぼ回復した。患者は基本的に回復した。

SARS-Co-V2 抗原検査 (-)、インフルエンザ (-)、他の感冒様症状は見られなかった。

また、十二指腸 GIST 術後でその後胆管炎合併歴はあるが、今回肝胆道系酵素の上昇はないため、コミナティ筋注による副反応が疑われる。

処置は、点滴静注、および解熱剤経口投与であった。

報告者は、事象を非重篤とし、診断を医師または他の医療機関／クリニックへの受診とした。

事象の頭痛の転帰は回復（2021/04/15）であり、残りの事象の転帰は回復（2021/04、日付不明）であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文の「患者は、31才でワクチン接種歴があった。」を「患者は、ワクチン接種時43歳であった。」に修正。

追加情報（2021/07/02）：追跡調査活動に応じて連絡可能な同薬剤師から入手した新しい情報は次を含む：臨床経過詳細。事象の転帰を反映すべく、経過文を更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1158	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 15:15、34 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30、単回量 1 回目、筋肉内注射) を右腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 34 歳であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種していない。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>2021/03/10 15:30、左前腕に皮疹が発現した。脈拍数：77、血圧：170/111 であった。</p> <p>2 時間安静後、脈拍数：69、血圧：163/88 となり、検査の後帰宅した。</p> <p>事象の結果は医師の診療所への来院、治療はなしであった。</p> <p>患者は、有害事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/10 に回復であった。</p> <p>事象「左前腕に皮疹」「BP:170/111」とワクチンとの因果関係は「可能性大」であった。</p>
------	---	---

追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/04/28）：本通知により前回報告した内容を修正する：イベントタブの「BP:170/111 2時間安静後 BP:163/88」の事象発現日を修正した（「2020/03/10 15:30」から「2021/03/10 15:30」）。事象「心拍数増加」を削除した（数値が正常範囲内であるため）。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：因果関係評価。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

1162	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101523。</p> <p>2021/03/30 15:30、非妊娠の 25 歳 6 か月の女性患者は、25 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限：2021/06/302、筋肉内注射、単回量、2 回目、左腕）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/11、以前、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、左腕）を接種していた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/31 03:00 より頭痛、悪寒、摂氏 38.5 度／発熱、接種部腫脹、接種部疼痛を発現した。</p> <p>様子を見ていたが、発熱が持続したため受診し、解熱鎮痛剤内服、点滴治療を施行した。</p> <p>2021/04/01、倦怠感に残るも解熱した。</p> <p>2021/04/02、症状消失し、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により受診または医療関係者の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。事象に対して結果的に治療的処置がとられた。</p>
------	---	--

事象転帰は、発熱は 2021/04/01 に回復、その他の事象は 2021/04/02 に回復であった。

因果関係（報告通り）：関連あり。

報告者のコメント：接種後に症状出現しているため、因果関係は関連ありと考える。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：本報告は重複報告 2021409721 と 2021412411 の情報を結合する追加報告である。以降全ての続報引きは、企業症例管理番号 2021409721 で報告される。追加情報は以下のとおり：

患者情報詳細（ワクチン接種時に妊娠していたか）、接種歴の更新、時間的経過と臨床経過のために解剖学的部位を追加した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

1174	喘息発作 (喘息)  アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	不整脈  喘息  心房細動  狭心症  胃潰瘍  頻脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102430、v21103814。</p> <p>2021/04/20 09:35、55 歳の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3637、使用期限：2021/07/31、筋肉内、55 歳時) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は 6 ヶ月前から継続中の心臓病 (頻脈および不整脈) 日付不明から継続中の心房細動、胃潰瘍、狭心症 および不明日から継続中の気管支喘息があった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、(不明の) ワクチン、喘息、不整脈があった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、明らかなものはなかった。</p> <p>併用薬は (ワクチン接種 2 週間以内のその他の薬剤として報告された)：6 カ月前から心房細動に対してプラザキサ 1 年前から胃潰瘍に対してタケキャブ および、6 カ月前から狭心症に対してビソプロロール・フマル酸エステル 全て継続中、であった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン接種歴があり、3 年前より発熱を発現し、継続中であった。</p> <p>2021/04/20 09:38 (ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを発現し、救急搬送された。患者は当日に入院した。</p> <p>病院到着時、血圧は 90mmHg、酸素飽和度は 90%以下で、痙攣・嘔吐・錯乱が続いたため、入院となった。</p> <p>2021/04/20 09:38 (ワクチン接種 3 分後)、患者は気分不快があり、検査が行われた。血圧 130/70 mmHg、心拍数 76、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前に体温摂氏 36.5 度であった。</p>
------	--	---	--



2021/04/20 09:50（ワクチン接種 15 分後）、患者は嘔吐を  
発現した。頻脈、血圧測定困難であったため、アナフィラ  
キシーを疑った。

2021/04/20 10:00（ワクチン接種 25 分後）、患者は緊急搬  
送された。治療として、アドレナリン 1 mg を大腿部に筋肉  
注射を行った。点滴確保、ジアゼパム（ジアゼパム）及び  
ハロペリドール（セレネース）を使用した。

頭部緊急コンピュータ断層撮影（CT）では異常所見を認め  
なかった。

2021/04/21（ワクチン接種翌日）、全症状消失し、退院と  
なった。

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

報告医師のコメント：症状の経過から心因反応の可能性も  
否定できないと考える。

2021/05/21 現在、被疑薬と事象との因果関係は可能性大で  
あった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。

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

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

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基  
準を満たす：「測定された血圧低下」、「頻脈」、「意識

レベル低下もしくは意識消失」、「呼吸窮迫—以下の2つ以上」：頻呼吸/喉音発生」、Minor 基準を満たす：「頻脈 and 意識レベルの低下」、「喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「嘔吐」。

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

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

アナフィラキシー反応の時間的経過は、エピネフリン静注後、すぐに別の病院に搬送したため、その後の経過の詳細は不明であった。

患者は医学的介入を必要とし、病院への緊急搬送となった。

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

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は報告されなかった。

臨床検査の詳細は、患者が他院（報告通り）へ搬送されたため不明であった。

2021/04/21、事象のアナフィラキシーの転帰は回復であった。その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/04/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21103814。新たな情報：検査データ、事象の消失日、転帰、退院日。治療情報および臨床情報を追加。

追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同一医師から入手した新情報：被疑薬情報（投与経路更新）、併用薬追加、関連する病歴追加、既往のワクチンと副反応情報（事象喘息追加）。

追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：「アナフィラキシー反応の時間的経過は、エピネフリン静注後、症状はすぐに改善し、その後の経過の詳細は不明であった。」から「アナフィラキシー反応の時間的経過は、エピネフリン静注後、すぐに別の病院に搬送したため、その後の経過の詳細は不明であった。」に経過が修正された。

1180	<p>口腔咽頭 頭痛</p> <p>不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>	頭痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号 v21101657。</p> <p>2021/04/09 14:05、36 歳で非妊娠の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴には、ワクチン接種日の頭痛があった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他の薬物は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/03/19 14:05、36 才時、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>の 2021/04/09 14:05、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日） 22:30 頃、入浴時に皮疹、掻痒感、咳嗽が発現した。</p> <p>その後も咳嗽が持続し、呼吸苦もあるため、ER 受診した。</p> <p>アタラックス P 静注施行し、咳嗽は消失した。</p> <p>抗アレルギー薬を処方した。</p> <p>臨床検査結果及び処置は以下の通り：2021/04/09 ワクチン接種前の体温摂氏 36.9 度。</p> <p>報告者は事象を非重篤と述べた。</p>
------	--	----	---

事象は、2021/04/10 に回復であった。

有害事象の時間的経過は以下の通りで、入浴後の 22:30 頃、皮疹、そう痒感と咳嗽が出現した。

23:00 頃、皮疹は消失してきたが、咽頭違和感と咳嗽は出現持続した。そして、患者は病院を訪問した。

抗ヒスタミン剤で医学的介入を必要とした。症状は、アタラックス P25mg にて改善した。

呼吸器関係（乾性咳嗽を含む）と皮膚/粘膜関係（皮疹を伴う全身性そう痒症を含む）を含む多臓器障害があった。

心血管関係、消化器関係、その他の徴候はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

ワクチン接種後 COVID-19 の検査はされなかった。

報告者は、ワクチンによる副反応と考えられるとコメントし、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：

			<p>これは、重複報告 2021415000 と 2021439105 から情報を結合している追加報告である。</p> <p>現在、今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021415000 の下で報告される。</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種の詳細、付随する治療はないという情報、事象臨床経過の詳細、追加の事象「咽頭違和感」。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1191	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>熱感(熱 感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>不整脈</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由での連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 10:00 AM、38 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内投与、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴にアトピー性皮膚炎、高血圧、不整脈があり、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーとしては、キウイフルーツ、エビ、サバアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にレボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) を併用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けておらず、ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>2021/03/19 10:15 AM、両下肢しびれ、体熱感、咽喉頭の絞扼感が発現した。</p> <p>アドレナリン投与を実施した。</p> <p>報告者は、事象は「救急救命室/部または緊急治療」という結果に至ったと述べている。</p> <p>事象転帰は回復である。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
1194	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、成人女性であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなく、併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、上腕、接種経路: 筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/05 15:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、2回目、上腕、接種経路: 筋肉内、単回量) を接種した。</p>

。

2021/04/05、接種部位の痛みを発現した。

2021/04/06 午後、37.7度（摂氏）の発熱、悪寒を発現した。

2021/04/06 午後、全身倦怠感、不整脈（結滞、3回に1回とんでいた）を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種翌日の午後より（2021/04/06）、発熱や不整脈を自覚した。

不整脈は自身で件脈を行い、3回に1回の結滞を確認した。

医療機関は受診せず、投薬もなしで全ての症状は消失した。

2021/04、処置なしで事象は回復した。報告薬剤師はすべての事象を非重篤と分類し、すべての事象とBNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。

追加報告（2021/06/28）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

事象の被疑薬情報、反応データ、ワクチン歴情報、検査値と経過。



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

1215	<p>血圧低下 （血圧低下 低血圧）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>痙攣発作</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師より営業担当者を介して入手した自発報告である。連絡可能な別の医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した報告である。規制当局報告番号はv21101816である。</p> <p>2021/04/02 14:16、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射用液）（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を単回投与にて上腕三角筋に初回筋肉内接種した。（20歳時）</p> <p>病歴は痙攣、貧血であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>過去4週間以内のワクチン接種歴はなしと報告された。</p> <p>関連する検査はなしと報告された（報告通り）。</p> <p>2021/04/02 14:00に貧血発現。</p> <p>2021/04/02 14:17に血管迷走神経反射、呼吸困難、めまい感および血圧81/44 mm Hgが発現した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧（BP）81/44 mmHg、体温（BT）摂氏36.8度（2021/04/02、ワクチン接種前）、心拍数（HR）48 bpm（低値）（2021/04/02）。</p> <p>救急治療室で安静後、血圧は安定化し、帰宅した。</p> <p>因果関係は関連なしと報告された。</p> <p>2021/06/28、報告によると、2021/04/02 14:17（ワクチン接種当日）に血管迷走神経反応が発現した。</p> <p>報告医はこの事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象のため救急治療室を受診した。</p>
------	---	-----------------------	--

患者は軽快し、治療を受けなかった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/04/02 14:16、上腕三角筋にワクチンを接種した。

ワクチン接種後、呼吸困難が発現した。BP 81/44 mmHg、HR 48 bpm であった。

血圧低下のため救急治療室を受診した。

床上安静および経過観察後、症状は改善し、帰宅した。

有害事象のあらゆる徴候および症状の詳細を以下に示す：

ワクチン接種直後、呼吸困難、めまいおよび不快気分の症状が発現した。救急治療室にて BP 81/44 mmHg、HR 48 bpm、SpO2 99% (RA)、BT 摂氏 35.3 度であった。

有害事象の時間経過の詳細は以下のとおり：

2021/04/02 14:16、ワクチンを接種した。

14:17、不快気分、BP 81/44 mmHg、HR 48 bpm (低値)のため、救急治療室を受診した。医学的介入は必要としなかった。

臓器障害に関する情報は以下のとおり報告された：

多臓器障害として心血管症状が発現した。心血管系の低血圧が測定された。呼吸器系、皮膚/粘膜系、消化器系の症状もしくはその他の症状/徴候は認められなかった。

事象の貧血は回復 (2021/04)、測定された低血圧および不快気分は不明、その他の事象の転帰は軽快であった。

追加調査の要請は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：不足している追加情報の欄の追加、事象の BP 81/44 mmHg を重篤にアップグレード。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出するものである：病歴を更新（筋痙縮を削除、痙攣を追加）、血管迷走神経反射、めまい感、呼吸困難、BP 81/44 mmHg、HR 48 について事象発現時間を 15:17 から 14:17 に更新。

追加情報（2021/06/28）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：患者データ（病歴、臨床検査データ）、製品データ（投与経路）および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

1233	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>意識消失</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種者)及び連絡可能な医師(患者が救急搬送された先の担当)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21103022 及び v21103696。??</p> <p>2021/04/22 13:10、90歳3か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内、90歳3か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は認知症、高血圧であった。</p> <p>2021/04/08、起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した。</p> <p>事象に関連した臨床検査が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー病歴または副作用病歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴とその副反応歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>BNT162B2 接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以前服用していた薬は以下の通り:</p> <p>バルサルタン、プロプラノロール塩酸塩(プロプラノロール)、フロセミド、アトルバスタチンカルシウム(アトルバスタチン)、すべて経口、投与開始日不明、投与終了日2021/04/15、前医師より報告された。</p> <p>2021/04/23 及び 2021/04/27 付で医師(接種者)から入手した情報では、2021/04/22、アナフィラキシーが発現し、死亡と報告された。喘鳴、酸素飽和度(SpO2)85%に低下、呼吸</p>
------	---	-----------------------------------	--

苦、血圧 91/52 に低下も発現した。全事象のため入院を要した。

2021/04/22、肺血栓塞栓症と胸水貯留が発現した。

日付不明、心不全を発現した。

臨床経過は下記のとおり報告された：

患者が 90 歳の女性である。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。

2021/04/22（ワクチン接種日）、肺血栓塞栓症を発現した。

2021/04/24 21:45（ワクチン接種 2 日後）、患者は肺血栓塞栓症により死亡した。

臨床経過は次の通りである：

2021/04/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。

ワクチン接種後、喘鳴が認められた。

2021/04/22、SpO2 は 85%に低下した（呼吸苦の訴えあり）。

2021/04/22、血圧（2021/04/22、ワクチン接種前には 118/70）は 91/52 に低下した。

2021/04/22、酸素投与、エピネフリン（エピペン）0.3mg 筋肉内投与を施行した。その後、血圧は約 120 に戻り、SpO2 は 90 以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。

事象のため救急車を要請し、患者は入院した。

報告によると、アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。

事象のため前述の治療処置を施行した。

アナフィラキシーの臨床転帰は死亡、喘鳴、SpO2 85%に低

下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下については不明であった。

2021/04/24 21:45、患者は死亡した。

死因はアナフィラキシーと報告された。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

2021/05/06 付のもう一人の医師（患者が救急搬送された先の担当）から入手した情報（保持されない症例 2021454113（2021/04/28 付）において以前報告された）は次を示した。事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、呼吸器症状があり、アドレナリン（エピペン）投与でも改善されなかった。

患者は緊急治療室へ搬送された。初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。

造影CTを施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。

ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。

2021/04/24 患者は死亡した。死亡診断は、肺血栓塞栓症であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメント：両下腿の浮腫、CTでの胸水貯留、BNP：1200-1300 範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全だったと思われる。

2021/04/24 21:45 肺血栓塞栓症のために死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた。

2021/04/22（ワクチン接種前）摂氏：36.2度、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：1200-1300 範囲。

2021/04/22 造影剤を使ったスキャン（造影CT）：胸水と両肺動脈血栓症。

肺血栓塞栓症の結果、治療措置がとられた。

心不全と胸水の転帰は不明であった。

肺血栓塞栓症の臨床転帰は死亡であった。

事象のアナフィラキシー反応と肺血栓塞栓症の転帰は死亡であり、喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸苦、血圧低下、心不全および胸水の転帰は不明であった。報告医師の病院での精密検査にて、アナフィラキシーの診断基準を満たさなかったため、患者は肺血栓塞栓症と診断された。また死因は肺血栓塞栓症であると報告された。

製品品質苦情グループが2021/05/12に調査を提供し、「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」のための苦情の調査の判断を下した。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な目的は、報告されたロットET9096の関連ロットであると決定することであった。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。PGSは、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTMプロセスは、規制



当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。不具合が確認できなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

医師（前述の同接種者）から入手した2021/05/21付の情報に示された通り、事象名「アナフィラキシー」は、「アナフィラキシー疑い」に更新された。

報告者は、BNT162B2（コミナティ）と有害事象との因果関係について、アナフィラキシー疑いは可能性小、肺塞栓は可能性大とした。

死因に関して、報告者は、肺塞栓症が主要な原因であったが、アナフィラキシーの関与も考えられるとコメントした。

患者は、化粧品（医薬品以外）のような製品に対するアレルギーがなかった。

2021/04/22 15:30 ごろ、アナフィラキシー疑いが発症した。

報告者は、事象「アナフィラキシー疑い」を重篤（入院）と分類した。2021/04/24、アナフィラキシー疑いの事象の転帰は死亡となった。

アナフィラキシー疑いの結果、アドレナリン（エピペン）によって治療を受けた。

剖検が実行されたかどうかは、不明であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りだった：

随伴症状のチェック（Major 基準）：

循環器系症状：測定された血圧低下

呼吸器系症状：チアノーゼ

随伴症状のチェック (Minor 基準) :

循環器系症状 : 頻脈

呼吸器系症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき次の全事項(診断の必須条件)を満たさなかった: 突然発症(突然発症にのみチェックされた)AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む(突然発症にのみチェックされた)。患者に発現した器官系症状は次を含む: レベル2: 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。

報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー(2)と評価した。

患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害: 不明

呼吸器: 不明

心血管系

低血圧: はい

ショック: はい

頻脈: いいえ

毛細血管再充満時間>3秒: 不明

中心脈拍数の減少：いいえ

意識消失：いいえ

詳細：反応性やや低下

皮膚/粘膜：いいえ

消化器：いいえ

その他の症状/徴候：不明

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往もなく、関連した特定の薬物の服用（またはいつでも利用できる状態）もなかった。

臨床経過は、以下の通り：

病名：認知症、高血圧

ADL：排泄、更衣、洗面、入浴、移動は介助必要であり、食事はセッティングすれば何とか自分で食べることができた。日時は言うことができなかった。意思疎通は困難であった。

アナフィラキシーの診断基準：皮膚粘膜症状はなく、呼吸困難であった。血圧低下 91/52、意識障害、消化器症状はなかった。血圧低下と呼吸困難のみが該当した。（肺塞栓は鑑別困難な疾患に上げられている）

2021/02/01、患者は療養所に入院した。

同日の検査は摂氏 36.1 度の体温、111/74 の血圧、66 の脈、Sat（飽和度）96～97%を示した。

2021/03/06、検査は摂氏 36.1 度の体温、98/54 の血圧、70

の脈を示した。

2021/04/08、検査は摂氏 36.6 度の体温、90/42 の血圧、82 の脈を示した。

起床時一時的に意識消失あり、すぐ回復した。

血圧は 122/69 であった。

2021/04/09、血圧低いので降圧剤その他すべて服薬中止とした。

2021/04/15、検査は摂氏 36.7 度の体温、76 の脈と 119/64 の血圧を示した。

2021/04/21、検査は摂氏 36.2 度の体温、80 の脈と 120/80 の血圧を示した。

2021/04/22 10:00 頃、検査は摂氏 36.2 度の体温、85 の脈と 140/80 の血圧を示した。

紙に書いて「今日は新型コロナワクチン注射しますが体調はどうですか」と伺う。本人より体調大丈夫です。注射おねがいしますと返答があった。

12:00、スタッフは、BNT162B2 を得るために、報告者のクリニックに行った。

12:15、ワクチン希釈、溶解開始した。

13:10、ワクチン接種開始した。

13:15~17、ワクチン接種特に変わりはなかった。

14:00、フロアで待機しお茶飲んだ。声掛けにも反応良好であり、体調不良もなかった。

14:15、医師は退出した。

14:30、車椅子でトイレへ行き、その時起立した。

15:15、喘鳴、呼吸困難、肩呼吸を伴う異変に気付いた。

摂氏 36.9 度の体温、98 の脈、91/52 の血圧、Sat85～87%。

報告者のクリニック連絡後、酸素 3L 開始した。

15:30、医師が到着した。

15:37、酸素 7L、アドレナリン 1A、臀部より筋注で投与した。

血圧 110/58→108/60→120/66

16:00、救急隊が到着した。

16:05、チアノーゼあり、苦しいかと問うと苦しくないと答えた。

16:15、患者はもう一つの病院へ移動した。

2021/04/24、患者は死亡した。死因は接種者によって、肺血栓塞栓症が主要な原因と報告され、アナフィラキシーの疑いもまた考慮された。

アナフィラキシーと肺血栓塞栓症の転帰は死亡となり、他の事象は不明であった。

剖検が行われたか否かは、報告されなかった。

修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を更新するために提出する：経過 を更新した (PMDA 受付番号 (v 21103696) の追加のため)。

追加情報 (2021/05/06)：本報告は 2021454113 と 2021481526 が重複症例であることを伝える追加報告である。2021454113 と 2021481526 が同一症例であることが医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より提供された。今後の追加情報は 2021454113 にて報告される。

2021481526 からの追加情報は次の通り：もう一人の報告者（患者が救急搬送された先の担当医）、事象の詳細。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/05/12）：本報告書は、CITI 製品苦情記録（製品苦情番号 5936737）から、QTS-FYI：潜在的な有害事象に関連する調査記録が承認／クローズされたと題して電子メールで送られてきた情報に基づいている。製品品質苦情グループから受け取った新しい情報には調査を含む。

追加情報（2021/05/21）：同じ連絡可能な医師（接種者）から受け取った新情報：被疑薬情報（ルート）、事象の詳細、過去の薬、病歴と臨床検査値。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：二人の医師の報告を明確に区別するための経過の調整。本症例において、二人の医師が報告していた。一人は接種者（医師）で、もう一人は患者が救急搬送された先の担当医であった。接種者の報告は 2021/04/23、2021/04/27、2021/05/21 であった。もう一人の医師の報告は、初めに 2021/04/28 付の複製の非保持症例である 2021481526 であり、以降の報告のため 2021/05/06 に 2021454113 に統合された。

1236	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 13:36、40歳9カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、0.3mL、単回量、40歳9カ月時、初回）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20、蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告医師によると、医療従事者向けのコミナティをGLにて筋注接種後、上半身に蕁麻疹の症状が発現した。</p> <p>念のため、点滴での対応により、症状は回復した。</p> <p>接種医師の判断では因果関係は確実だが、非重篤と報告された。</p> <p>報告医師は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。</p> <p>2021/04/22にPMDA経由で医師から入手した更なる報告では、以下のことが示された。</p> <p>2021/04/20 13:36、40歳9カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限日：2021/07/31、筋肉内投与、40歳9カ月時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>
------	--------------	--

2021/04/20 14:30（ワクチン接種の54分後）、蕁麻疹が出現した。

2021/04/21（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種の約1時間後より、上半身（胸部、頸部）に発赤、掻痒感が出現した。患者は即座に当院を受診した。受診時に呼吸苦や動悸はなく、診察では異常はなかった。発赤はほぼ消失した。軽度の膨隆疹を残すのみであった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

症状の経過を考慮すると、明らかにワクチン接種の副反応と考えられた。

事象「蕁麻疹」の転帰は、に回復であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/06/22）：この情報は、再調査が行われたがロット/バッチ番号が得られなかったことを知らせるため送信された。再調査は完了しておりこれ以上の情報は期待できない。

更新された新しい情報には、用量の説明があった。

追加情報（2021/04/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21102571）には以下を含む：事象の詳細。



			<p>追加情報（2021/07/06）：これは、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報はワクチンの正しい投与量を含んだ。そして、過量投与が削除された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
1246	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>奇形腫</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15 15:30、成人女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、2回目）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、奇形腫、アレルギー性皮膚炎および季節性アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、ピラスチンおよびエチニルエストラジオール（使用理由不明）があった。</p> <p>過去のワクチンには、2021/03/25 16:15、BNT162B2 の初回接種があった。</p> <p>2021/04/15 15:30、過呼吸、嘔気、右手の痺れ、顔面の火</p>

	<p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>照り、体熱感、38.1度の発熱、頭痛、胃部不快感があり、2021/04/15 から 2021/04/16 まで入院した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を1日間の入院を伴う重篤と評価した。</p> <p>ロキソプロフェン Na 錠、レバミピド錠、メトクロプラミド錠、ソルアセトによる治療を行った。</p> <p>これらの事象の転帰は軽快であった。</p>
1260	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101596。</p> <p>2021/03/18 14:05、45 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた（接種時 45 歳）。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/18 16:20、ワクチン接種の 15 分後、患者は嘔気、頭痛、乗り物酔いの様なフワフワ感を発現した（報告によると）。バイタルサインは正常、および点滴注入後改善した。</p> <p>報告者は事象を重篤と評価した。</p> <p>2021/06/17、医師は、患者が 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったと報告した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴がないことは明らかであった。</p> <p>関連する臨床検査はしていなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けていなかった。</p>

2021/03/18 16:20、(ワクチン接種後 2 時間 15 分また、「ワクチン接種 15 分後」とも報告された)、軽い副反応(嘔気)を発症し、回復した。

事象に対して開始した、新たな薬剤/その他の治療/処置は次の通り：

点滴で軽快(点滴開始 20 分で軽快)。

医師は軽度の副反応(嘔気)を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係ありとした。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

2021/03/18、事象の転帰は、回復であった。

報告者のコメント：軽度の副反応。

追跡調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/06/17)：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬の詳細、事象の詳細、患者の詳細と臨床経過の詳細。事象嘔吐は、追加された(以前事象として扱われていない)。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される：

「2021/03/18 16:20、患者はワクチン接種の15分後、患者は嘔吐、頭痛、乗り物酔いの様なフワフワ感を発現した」は「2021/03/18 16:20、患者はワクチン接種の15分後、患者は嘔気、頭痛、乗り物酔いの様なフワフワ感を発現した」に更新される。

1326	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 14:00、26歳女性患者（妊娠はしていなかった）が、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ1回目、注射用液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与）を左腕に接種した（26歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に他剤の投与を受けておらず、またCOVIDワクチン接種の4週間以内に他のワクチンの接種もなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後にCOVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物およびその他のアレルギー製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>既往歴はないと報告された。</p> <p>4週間以内にワクチン接種および併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、14:03に胸痛および嘔気、14:46に徐々に両手、上肢しびれ、口囲のしびれ/口囲しびれ、14:50に過呼吸/過換気症候群が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：</p> <p>2021/04/19 14:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:40、BP 140/100、P 90、SpO2 99%。</p> <p>14:56、BP 126/86、P 83、SpO2 99%。</p> <p>15:50、BP 119/66、P 65、SpO2 98%。</p>
------	--	---

16:30、BP 113/51、P 70、SpO2 99%。

アナフィラキシーの症状の時間的経過は次の通り：

2021/04/19 14:00、ワクチン接種を受けた。

14:03、嘔気、胸痛が出現した。

14:40、会場救護室に戻り、生食 250ml およびプリンペラン 1A を点滴した。

14:46、口囲、上肢しびれが出現した。呼吸法指導し、過換気の症状は軽快した。

16:30、症状消失し、帰宅した。

患者は、抗ヒスタミン薬および輸液による医療的介入を必要とした。(詳細：2021/04/19、生食 250ml およびプリンペラン 1A が静脈注射により投与された。

多臓器障害を発症した。

頻呼吸を発症した(2021/04/19、過換気症候群によると思われる頻呼吸)。

悪心を発症した(2021/04/19、嘔気出現)。

2021/04/19、その他の症状として、胸痛が出現した。

報告者は事象を非重篤に分類し、救急救命室／部または救急治療を要する事象であると述べた。

患者は事象に対して点滴、制吐剤の静脈注射による治療を受けた。

患者は安静にした後、徐々に回復した。

2021/04/19 16:30、事象の転帰は回復であった。

すべての事象は、即時型アレルギー反応および過換気症候群として評価された。

報告者は、ワクチンと即時型アレルギー反応との因果関係を可能性大と評価した。報告者は、ワクチンと過換気症候群との因果関係を確実と評価した。

再調査は不要である。追加情報を入手する予定はない。

追加報告（2021/05/26 および 2021/06/01）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：臨床検査情報追加、新たな事象（即時型アレルギー反応および過換気症候群）、臨床経過および因果関係評価。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

本追加報告は以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである：原資料との齟齬のため事象アナフィラキシーを即時型アレルギー反応に修正した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1337	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100031。</p> <p>2021/03/10 13:00、42 歳 11 か月の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回単回量、筋肉内投与、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種歴はなかった。</p> <p>報告によるとワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/11、第 1-3 指のしびれ感が発現した。同日、しびれ感は左指全体に広がった。</p> <p>2021/03/12、左手握力の軽度低下を伴う筋力低下のため同科を受診した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種 2 日後）、患者は頸椎 X 線検査を受け、結果は異常なかった。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種 5 日後）、患者は両上肢神経伝導検査を受け、結果は異常なかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種 9 日後）、患者は頭部 MRI 検査を受け、結果は異常ではなく、自己改善した。症状は、末梢神経障害として報告された。</p> <p>報告医師は末梢神経障害を非重篤と分類し、末梢神経障害とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者は、事象末梢神経障害のために診療所を訪問し、事象末梢神経障害に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を</p>
------	---	---



開始する必要がなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告によると、ワクチンを接種し、末梢神経障害の発現が疑われ、因果関係は不明、症状は体温であった。

事象の転帰は 2021/03/30 に回復であった。

報告者意見：臨床症候からは注射した側の遠位優位のしびれ感、筋力低下が出現した。神経伝導検査で異常なく、半月程度で回復したことから考えて何らかの機能不全であった可能性が高い。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する：前回報告した臨床経過の日付を 2021/03/12 から 2021/03/11 に修正した。

追加報告（2021/06/10）：連絡可能な医師から受け取った新しい情報：病歴（なし）、検査データ、事象の詳細、報告医師の評価とコメントが含まれていた。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：解析タブ。

誤訳のため、ナラティブ内の文「同日、左手全体に広がった。」から「同日、左指全体に広がった。」に修正され

た。

また、誤って入力されたため、「前回報告した臨床経過の日付を 2021/03/10 から 2021/03/11 に修正した。」から

「前回報告した臨床経過の日付を 2021/03/12 から 2021/03/11 に修正した。」に修正された。

1351	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹  紅斑)</p>	<p>喘息</p> <p>植物アレルギー</p> <p>色素沈着障害</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21102079。</p> <p>2021/03/29 13:11、44歳（44歳10ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、44歳時、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の既往歴は、じんましんあり、内服中、気管支喘息があった。</p> <p>患者のアレルギー歴には食物、蕁麻疹、環境（詳細：牛肉、ゴマ、スギ、鶏肉、蛾）、老人性色素斑があった。</p> <p>患者はアレルギー歴のために、アレグラ、ベポタスチンの抗ヒスタミン薬を受けた。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>フェキソフェナジン塩酸（アレグラ、アレルギー性蕁麻疹のため、経口、日付不明から継続中）ベポタスチン（アレルギー性蕁麻疹のため、経口、日付不明から継続中）ascorbic acid, riboflavin, tocopheryl acetate（シナール、老人性色素斑のため、経口、日付不明から継続中）ピリドキサル（老人性色素斑のため、経口、日付不明から継続中）ベタメタゾン、デキスクロルフェニルアミンマレアート（セレスタミン、アレルギー性蕁麻疹のため、経口、頓服）。</p> <p>4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03/29 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/29 13:25、両上肢に発赤、発疹、掻痒感があっ</p>
------	--	---	--

た。症状は治療なしで回復した（報告の通り）。

事象の症状は次の通り：

両前腕のかゆみ、発赤があった。喘鳴はなかった。

2021/03/29、BPは170/104mmHg、HRは98/分、SpO2は99%  
(roomair)であった。

事象の症状の時間的経過は次の通り：

13:11、ワクチンを接種した。

13:41、両前腕のかゆみ、発赤があった。喘鳴はなかった。

13:57、患者はERを受診し、ポララミンの静脈内点滴を受けた。

14:15、症状は改善した。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症  
があった（詳細：両前腕の発赤、かゆみ）。

2021、事象「紅斑」「発疹」「そう痒症」「蕁麻疹」の転  
帰は回復であった。「BP 170/104mmHg」の転帰は不明であ  
った。

事象との因果関係は関連ありとして報告された。

他要因の可能性は提供されなかった。

「その他の反応」の報告基準を満たしていることが医療機  
関で確認された。

追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できな  
い。

追加情報（2021/06/25）：追加調査への回答により連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む：病歴、過去薬歴、併用薬、新たな事象（高血圧、全身性蕁麻疹）、事象の詳細、臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1356	<p>ワクチン アレルギー ー（ワク チンアレ ルギー）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101237。</p> <p>患者は 49 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>病歴として日付不明の花粉症を有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかは不明であった。関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。詳細を伴わない事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/03/19 に COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注）を受け（49 歳時）、接種直後に咽頭違和感があった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>2021/04/09 12:34（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を受けた（49 歳時）。</p> <p>12:40、咽頭部異和感が出現した。</p> <p>12:50、上記改善した。</p> <p>13:00、両上肢に掻痒感のある紅斑が出現した。Vital 異常なし、BP（血圧）150/106、HR（心拍数）87、SpO2（酸素飽和度）98、KT（体温）36.7）。</p> <p>13:03、d-クロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）</p>
------	--	----------	---

5mg 静注した。前頸部にも紅斑が出現した。

13:10、紅斑は消失した。Vital に変動はなかった。

報告医は以下の通りコメントした：

BNT162B2 ワクチン接種によるアレルギー症状と思われる  
(2021/04/09 12:40)。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器および皮膚/粘膜  
症状といった臓器への影響に関する情報はなかった。

報告医は事象を非重篤と考えた。

事象の転帰は 2021/04/09 13:10 に回復した。

報告者は事象の BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価  
し、他に原因として考えられる要因（その他の疾患など）  
はなかった。

追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待でき  
ない。

修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するため  
に提出されている。医学的に重要な介入であると考えられ  
る静脈内投与による治療が行われたため、事象紅斑と咽頭  
違和感を重篤（医学的重要）にアップグレードした。

追加情報（2021/07/05）：同連絡可能な医師から入手した新  
たな情報：事象の経過。本報告は合わせてワクチンに対す  
るアレルギーを事象として追加するため報告する。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



1358	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08 13:30、34歳(非妊娠)女性の患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、2回目、投与経路:筋肉内、単回量)の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、パイナップルに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/03/16 13:30、患者はCOVID-19の予防接種のためコミナティ(EP9605、投与経路:筋肉内)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>併用薬は、花粉症薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/08 ワクチン接種(13:30)とほぼ同時に、前胸部に20cm大の皮疹が発現し、すぐに背部、腹部にも認められた。</p> <p>軽度咳嗽と少量の嘔吐もあった。</p> <p>18:00、再び嘔気と喉のいがいが感が発現した。</p> <p>有害事象の治療は、救急救命室または緊急治療で行われた。</p> <p>治療的な処置は、20cm大の皮疹に対し、補液とポララミン1アンプルを静脈投与し、軽度咳嗽、少量の嘔吐、喉のいがいが感に対し、ソル・コーテフ100mg点滴静注が行われた。</p>
------	--	-----------------------------	--

19:30、症状は消失し、患者は帰宅した。

事象の転帰は、2021/04/08 19:30 で回復であった。

報告医師は、多臓器障害があったと考えた。呼吸器、皮膚/粘膜および消化器は、影響を受けた。

呼吸器は影響を受けた。詳細は以下の通り：乾性咳嗽。ソル・コーテフ点滴後に消失した。

皮膚/粘膜は、影響を受けた。詳細は以下の通り：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）。ソル・コーテフ点滴後に消失した。

消化器は影響を受けた。詳細は以下の通り：嘔吐。2回嘔吐後に軽快した。

2021/04/08 19:30 患者は他事象から回復した。

日付不明、患者は全身性蕁麻疹から回復した。

報告医師は本ワクチンと喉のいがいが感との因果関係を確実と記述した。

報告医師は本ワクチンと皮疹、軽度咳嗽、嘔吐、嘔気との因果関係を確実と記述した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前に報告された情報を改めるために提出されている

事象を重篤（喉のいがいが感、20cm 大の皮疹、軽度咳嗽、少量の嘔吐、嘔気は非重篤から重篤にアップグレードされ

た) にアップグレードした。

追加報告 (2021/06/29) : 同連絡可能な医師からの新情報は、因果関係評価 (確実)、治療、新事象 (全身性蕁麻疹) および転帰を含んだ。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1362	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>季節性アレルギー 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/22 14:15 (14:20 とも報告されている)、妊娠していない 20 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉注射、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (20 歳時)。</p> <p>病歴として全身に蕁麻疹/全身に蕁麻疹が出現した、花粉に対するアレルギー/花粉アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/22 14:40、患者は左腕に掻痒感、発赤、発疹が出現した。</p> <p>2021/03/22 16:00、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルコーテフ) の静脈点滴後に患者の症状は軽減した。</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度を含む検査と処置を行った</p> <p>2021/03/22 14:40、血圧: 129/84、心拍数: 77、酸素飽和度: 98 %。</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種後の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>左腕の掻痒感、発赤、発疹に対して治療が行われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、診療所またはクリニックの受診を要すると判断した。</p>
------	--	-------------------------	---

2021/03/22 16:00、事象の転帰は回復した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/05/24）：

これは、重複報告 2021323223 と 2021331586 の情報を組み合わせた追加報告である。今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021323223 で報告される。

新たな情報として以下を含む：報告者（薬剤師）と臨床検査値（体温）。

再調査実施は不可能である。追加情報入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：臨床検査値が更新された。

1364	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101774。</p> <p>2021/03/19 14:01（35 歳時）、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）、を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外して、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/03/19 14:18、患者は発熱（摂氏 37.7 度）、下顎から頸部膨隆疹、嘔気、胃部不快感を経験した。</p> <p>全ての事象に対する治療としてビネカイト点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。因果関係は当局によって関連ありと報告された。</p> <p>2021/06/30 追加報告について、それが被疑ワクチンの初回接種日より 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>2021/03/19、14:18、発熱が発現した。報告者は、非重篤と</p>
------	---	--

分類した。有害事象の転帰は軽快であった。

回復日の 2021/03/19、17:01、摂氏 37.3 度であった。事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置開始として、ビカネイト点滴が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

2021/03/19、14:18、嘔気が発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。回復日の 2021/03/19、15:15 に消失した。事象に対して、ビカネイト点滴による新たな薬剤／その他の治療／処置開始が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

2021/03/19、14:18、患者に胃部不快感が発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。

回復日の 2021/03/19、16:55、事象に対して、ビカネイト点滴による新たな薬剤／その他の治療／処置開始が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

2021/03/19、14:50、患者に下顎～頸部膨隆疹が発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。

2021/03/19、17:01、事象に対して、ビカネイト点滴による新たな薬剤／その他の治療／処置開始が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/03/19、15:15、嘔気から回復した。

2021/03/19、17:01、患者は発熱、下顎から頸部膨隆疹ともに回復した。

2021/03/19、16:55、胃部不快感から回復した。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：追加情報活動に応じている連絡可能な同じその他医療従事者から入手した新情報は、以下のとおり：

臨床検査値（体温）、事象の詳細（事象消失日を追加、胃部不快感の転帰を回復に更新した）、臨床情報。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない



1365	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20101773。</p> <p>2021/03/19 13:56（ワクチン接種日）、24歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限：2021/06/30、ロット番号：EP9605、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：2021/03/19、摂氏36.6度。</p> <p>2021/03/19 14:01、左手背にしびれ発赤があり、20分後に呼吸苦があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、両側性喘鳴/気管支痙攣、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象「左手背しびれ」「発赤」「呼吸苦」とbnt162b2との因果関係を、確実に関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/09、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、2回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p>
------	--	--

		<p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、左手背しびれ、発赤出現。20 分後、呼吸苦出現。</p> <p>事象に対する治療としてピカネイト点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：</p> <p>連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は、次のとおりであった。</p> <p>報告者による因果関係の評価、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1377	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102952。</p> <p>2021/03/30 14:47（接種日）、45歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）単回量、筋肉内投与、初回投与を受けた（45歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のその他のワクチン接種は、なしであった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、なしであった。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>関連する検査は、なしであった（報告どおり）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等）には、「なし」であった。</p> <p>2021/03/30 14:48（ワクチン接種後の1分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ワクチン接種の直後に、動悸と胸部に痛みが発現した。</p> <p>その後、軽い息切れ、頭痛が発現した。</p> <p>帰宅後も動悸が続くため、心拍数を測定し、87-89であった。</p> <p>2021/03/31、頭痛、関節痛、筋肉痛、疲労感及び軽い息切れ（業務は可能な程度）が発現した。</p> <p>2021/04/02、頭痛、関節痛、筋肉痛と疲労が消えなかったため、患者は報告病院を受診した。</p>
------	---	--

動悸、胸部の痛み、軽い息切れ、頭痛、関節痛、筋肉痛、疲労感は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であった。

本ワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有していることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあるが、化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は、なしであった。

事象は、直後（15 分以内）に発現した。

報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/04/02（ワクチン接種後の 3 日）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。

「胸部に痛み」の転帰は不明であった。それ以外の事象の転帰は未回復であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

事象は、Minor 基準の末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組合せによって示される）を満たした：頻脈と意識レベルの低下。

アナフィラキシーの症例定義：

事象は、突然発症であった。

事象は、レベル 3 を満たした：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準および 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー（4）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、であった。

患者は、医学的介入を必要としなかった（治療/処置ありとも報告された）。

追加情報（2021/06/25）：同じ他の医療専門家から報告された新情報は、以下を含んでいた：

患者情報（氏名および人種）、被疑薬の詳細（投与経路）と事象の詳細。

追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。

1382	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>ゴム過敏症 ヨウ素アレルギー 喘息 季節性アレルギー 薬物過敏症 食品添加物に対する反応</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102982 である。</p> <p>2021/04/21 14:30、46 歳（46 歳 2 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162 b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2005/02/02 から継続中の喘息、継続中（発現日不明）の花粉症、2005/08/11 から継続中のセフェム系抗生物質アレルギー、2005/08/11 から継続中のケナコルトアレルギー、2005/03/10 から継続中のラテックスアレルギー、2005/03/10 から継続中のヨードアレルギー、2005/08/18 から継続中の食品黄色 4 号（タートラジン）アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬のビラスチン（ピラノア錠）、モンテルカスト（モンテルカスト錠 10MG）、ランソプラゾール（ランソプラゾール OD 錠 15MG）、テオフィリン（テオフィリン 400MG）、フルチカゾンフロ酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（テリルジーエリプタ）、プレドニゾン（プレドニン錠 5MG）、アジルサルタン（アジルバ錠 20MG）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン経口ゼリー 35MG）、クラリスロマイシン（クラリスロマイシン錠 200MG）が経口投与されていた。</p> <p>2021/04/21 14:53（ワクチン接種 23 分後）、ワクチン接種後、全身紅斑および気道狭窄が出現し、患者はアナフィラキシーと診断された。体幹掻痒感、動悸、咳および頸部、前胸部と腹部の強度発赤の症状が認められた。</p> <p>2021/04/21、入院となった。</p>
------	----------------------------------	---	---

2021/04/22（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であり、患者は退院した。

事象のアナフィラキシーの転帰は回復であった（軽快から更新）。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、事象のアナフィラキシーを重篤（生命を脅かす）（生命を脅かすを追加）に分類した。事象のアナフィラキシーのため救急治療室および集中治療室（ICU）への来院を要した。事象のアナフィラキシーの転帰は回復であった（軽快から更新）。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった。本患者に認めた随伴症状（Major基準）は以下の通りであった。皮膚症状／粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）、循環器系症状（非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈）および呼吸器系症状〔両側性の喘鳴（気管支痙攣）〕。

本患者に認めた随伴症状（Major基準）は以下の通りであった。循環器系症状（末梢性循環の減少：頻脈）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難）および消化器系症状（嘔吐）。

すべてのアナフィラキシー反応の徴候および症状は以下の通りであった。かゆみ、動悸、咳、頸部、腹部、前胸部の強度の発赤、声が出しにくい、咽頭の違和感。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった。14:28（14:30とも報告）、患者はBNT162B2の接種を受けた。14:45ころ、体のかゆみ、動悸および咳を認めた。医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および気管支拡張薬）を必要とした。

多臓器障害はなかった。

薬剤、食物およびラテックスに対するアレルギーの既往歴があった。

副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬〔詳細：プレドニゾン（プレドニン錠）およびピラスチン（ピラノア錠）〕などアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた（またはいつでも利用できる状態）。

追跡調査（2021/06/28）：同一の連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通りであった。被疑薬詳細、事象詳細、臨床経過、重篤性及び臨床情報。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報の入手は見込めない。



1383	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>季節性アレルギー 接触皮膚炎 金属アレルギー 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102981。</p> <p>2021/04/20 14:10、36 歳 10 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量) を接種した (36 歳 10 か月)。</p> <p>病歴には罹患中の山芋およびそばの食物アレルギー (2007/06/22 から)、ゴム手袋手指接触皮膚炎、金属アレルギー (金およびニッケル)、およびスギ花粉アレルギーがあった (全部継続中)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は山芋、そば、ゴム手袋、金およびニッケルアレルギーのためのクレマスチンフマル酸塩 (クレマスチン YD 錠) 及びピラスチン (ピラノア、錠)、ヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス錠 10mg) (すべて経口、不明日から継続中)、およびクリンダマイシンゲル (不明日から継続中) であった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は 36.3 度 (摂氏) であった。</p> <p>2021/04/20 15:30 (ワクチン接種 1 時間 20 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった :</p> <p>ワクチン接種後に全身の紅斑、鼻閉が出現した。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種当日)、入院した。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p>
------	----------------------------------	---	---

ソルメドロール注 125mg 点滴にて治療及びプレドニン錠 5mg (2 錠、3 日間) を内服した。

2021/04/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。

報告薬剤師は事象を重篤 (入院) に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は確実と報告された。

随伴症状として、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状の Minor 基準としてくしゃみ、鼻汁があった。

アナフィラキシーの症例定義の情報は提供されなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべては次の通り：  
全身性掻痒感、体幹四肢の紅斑出現、鼻閉。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：投与 2 時間後に全身性掻痒感。

必要とされた医学的介入は次の通り：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。

詳細は次の通り：

2021/04/20、ソルメドロール注 125mg 点滴。

2021/04/21 から 2021/04/23 まで、プレドニン錠 5mg (2 錠) の内服。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、消化管障害及びその他の症状／徴候はなかった。

皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

修正：本追加報告は、以前に報告した経過の情報の修正報告である。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：病歴詳細、併用薬詳細、反応データ（治療）及び臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1406	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例は、重複症例であるため、invalidと考えられる。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:00、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与を介して、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30) 単回量の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/19 に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 の初回接種したことであった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/09 22:30 (ワクチン接種の日)、入浴時に皮疹と掻痒感、咳嗽が出現した。咳嗽が持続したので、呼吸苦もあったため、患者は ER で治療された。アタラックス P を静注施行し、咳嗽は消失した。抗アレルギー薬は処置として処方された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/06) : 本報告は、重複報告 2021415000 と 2021439105 からの情報を統合する追加報告である。現在の報告は、同じ連絡可能な医師からであった。現在と以降のすべての追加情報は、企業報告番号 2021415000 にて報告</p>
------	--	--

される。

追跡調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

1426	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>脂質異常症 高プロラクチン血症</p> <p>高プロラクチン血症</p> <p>高血圧</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102494。</p> <p>2021/04/16 17:30、55歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、高プロラクチン血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種5分後、右手指の痒みがあったと患者より報告された。顔面紅潮を認め、血圧 167 台/96、脈 66 であった。</p> <p>18:05、血圧 149/70、脈 59、SpO2 97%</p> <p>18:20、鼻閉感と喉のつまり感があった。</p> <p>18:58、点滴にて、クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)注、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤(強カミノファーゲン)を施行した。</p> <p>19:44、鼻閉感および悪寒を認めた。</p> <p>21:00、少し寝たら症状は軽減し、消失した。患者は、ワクチン接種後のアレルギー症状を発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/04/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に因果関係の記述を追加した。

修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に報告者の評価および意見の追加を提案した。

1427	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p>	<p>喘息</p> <p>甲状腺摘除</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、</p> <p>コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、</p> <p>外用剤（クリーム）（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムビコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴(医薬品)：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日</p> <p>ヌーカラ皮下注用(皮下)100mg投与開始。</p> <p>ヌーカラ打った際に少し苦しい(重篤性：非重篤)ような気がしたが、1時間で軽快。</p> <p>少し苦しいの転帰は回復。</p>
------	--	------------------------	---



2021年04月05日

ヌーカラ投与後、13:50に(筋肉内)0.3mg単回接種(接種は1回のみ)。

コミナテイ接種10分で発熱(重篤性：非重篤)、悪寒(重篤性：非重篤)、首が絞められるような感覚(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)に。

14:08 アナフィラキシー(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を起こした。

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ(重篤性：非重篤)になり、ワセリンのみ問題無し。

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる(重篤性：非重篤)。

食べ物は全て大丈夫。

入院による筋力低下(重篤性：非重篤)があり、歩行は5分が限界で階段は登れず(重篤性：非重篤)。

喘息コントロール以前より悪化(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)。

動くとゼーゼー(重篤性：非重篤)をする。

全身性蕁麻疹(重篤性：非重篤)、発疹を伴う全身性そう痒感(重篤性：非重篤)、血圧低下(重篤性：生命を脅かすもの)、両側性の喘鳴(重篤性：生命を脅かすもの)、気管支痙攣(重篤性：生命を脅かすもの)、上気道性喘鳴(重篤性：生命を脅かすもの)、頻呼吸(重篤性：非重篤)、腹痛(重篤性：非重篤)、悪心(重篤性：非重篤)、嘔吐(重篤性：非重篤)を発現。

悪寒、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、上気道性喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、

嘔吐の転帰は回復。

気管支痙攣の転帰は軽快。

2021年04月06日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

年月日不明

喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。

2021年04月07日

サチュレーション70に。

2021年04月08日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

2021年04月09日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

同日まで毎日アドレナリン筋注。

2021年04月14日

1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤（ポリ

ソルベートを含む)を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。

通算 5 回アナフィラキシー発症。

脳波検査用の外用剤等(クリーム)で一週間で 5 回アナフィラキシー発症。

2021 年 04 月 19 日

同日まで毎日 37°C-38°Cの熱が継続。

同日から平熱になり症状が大きく改善。

2021 年 04 月 26 日

後遺症ありで退院。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

発熱の転帰は軽快。首が絞められるような感覚の転帰は軽快。

年月日不明

筋力低下も徐々に改善。

2021 年 04 月 30 日時点

症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下があり。

現状は歩行は 5 分が限界で階段は登れず。

動くときゼーゼーし、メプチンが今は効く。

デカドロン現在 3mg 内服。徐々に減量していく予定。

2021 年 06 月 15 日

喘息コントロール悪化、動くときゼーゼーの転帰は軽快。

2021 年 07 月 13 日

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメは一部軟こうは使用可、筋力低下はほぼ改善、歩行は 5 分が限界で階段は登れずは歩行は回復、階段は 7 割程回復。

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、筋力低下、歩行は 5 分が限界で階段は登れずの転帰は軽快、10 年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなるの転帰は未回復(悪化傾向は無し)。

#### 【アナフィラキシーに係る情報】

##### 1. 発現事象の詳細

-発症は突然だったか：はい(被疑薬投与から発症までの時間(18分))

-徴候及び症状は急速な進行でしたか：はい(発症から最終転帰までの時間(22日))

-以下の器官系の症状を含みますか：はい

Major 基準

【皮膚症状/粘膜症状】全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感

【循環器系症状】 血圧低下 (測定不能)

【呼吸器系症状】 両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸

Minor 基準

【呼吸器系症状】 喘鳴

【消化器系症状】 腹痛、悪心、嘔吐

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：発熱

## 2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無

## 3. 診断検査：PEG DLST：陰性))

## 4. 症例転帰

患者は完全に回復したか：いいえ(いいえの場合、転帰の詳細：軟こう、クリーム類への過敏反応)

## 5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置-治療等の詳細

直近の投与開始日時及び投与量(全ての薬剤)：2021年4月5日(13:50) コミナティ筋注

事象発現日時：2021年4月5日(14:08)

最終転帰までの経過：2021年4月26日後遺症ありで退院

治療：有：デキサメタゾン内服

治療製品：メプチン(プロカテロール塩酸塩水和物)、ボスミン(アドレナリン)、アドレナリン、デカドロン(デキサメタゾン)、ルパフィン(ルパタジンフマル酸塩)、スピリ

ーバ（チオトロピウム臭化物水和物）およびバクタミン  
（スルファメトキサゾール + トリメトプリム）

ヌーカラ皮下注用

取られた処置：投与中止

投与中止後改善：はい

再投与後再発：該当せず

コミナティ

取られた処置：非該当

投与中止後改善：該当せず

再投与後再発：該当せず

報告者の意見の続き

[因果関係なしの否定理由]

首が絞められるような感覚：コミナティ投与によるアナフィラキシーと考えられます。

歩行は5分が限界で階段は登れず：ステロイドの長期投与、長期入院による筋力低下を考えます。

脳波用クリームによる感作はあったと思う。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックを起因とした一連の過敏反応と考えます。

血圧低下：コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックと考えます。

1430	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>熱性痙攣</p> <p>蕁麻疹</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号: v21102822。</p> <p>2021/04/14 14:13、32 歳の(妊娠なし) 女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による小児期熱性けいれんの既往があった。ソバとアボカドに対するアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/24 02:15 PM、COVID-19 予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号: EP9605) を接種した、顔面紅潮と痒み出現し、涙目、結膜充血、接種部位の痛み、ワクチン接種部位腫脹、筋肉痛が発現した。</p> <p>患者は以前にメキタジンとデクスクロルフェニラを使用した。</p> <p>初回接種時に d-クロロフェニラミンとメキタジンを投与された。</p> <p>2021/04/14 14:43、ワクチン接種 30 分後に顔面及び頸部にかゆみ伴う発赤疹が発現した。</p> <p>血圧低下や呼吸器症状はなかった。</p> <p>メキタジン内服では症状改善乏しいため、内服 20 分後に d-クロロフェニラミンマレイン酸塩点滴静注を投与した。</p>
------	--	---------------------------------------	---

30 分後には症状が改善した。

翌日まで症状再燃なかった。

事象により救急救命室/部または緊急治療を行った。

患者は臨床検査と処置を受けた：

2021/04/03、抗体検査：陰性。

2021/04/14、血圧測定：低下しなかった。

2021/04/14、血圧測定：150/82。

2021/04/03、血液検査：陰性。

2021/04/14、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2021/04/15、体温：摂氏 38.5 度。

2021/04/14、心拍数：87。

2021/04/14、SpO2：100% (RA)

2021/04/14、ワクチン接種日の夜、接種部位の痛み、頭痛が出現したことが報告された。(2021/05/07 時点)

2021/04/15、翌日の朝、患者は摂氏 38.5 度の発熱、胃不快感があり、1 日で軽快した。

2021/04/28、事象「接種部位の痛み、頭痛、38.5 度の発熱および胃不快感」の転帰は回復した。2021/04/15、他の事象の転帰は回復であった。

2021/06/24 の追加報告に、患者は 2021/04/14 14:43、アナフィラキシー（医学的に重要）を発現し、転帰は回復であった。

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



ワクチン接種の2週間以内の併用薬はなかった。

関連した病歴は、熱性けいれんがあり、幼児期に発現された。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査はなかった。

2021/04/14 14:43、顔面・頸部発赤、かゆみが発現し、緊急治療室での治療が必要だった。

治療はd-クロルフェニラミン酸の点滴静注とメキタジンの内服で、2021/04/14に回復し、非重篤として評価され、ワクチンとの因果関係ありだった。

2021/04/15、発熱、頭痛、接種部位疼痛、胃不快感を発現し、治療はなく、2021/04/16に回復であった。

非重篤、因果関係ありと評価された。

臨床経過は以下の通りだった。

ワクチン接種による副反応と判断された。

食物アレルギーもあることより、待機時間も長くとり、2回目接種に関しては、本人の強い希望もあり、アナフィラキシー生じる可能性を考え、接種施行された。

皮フ症状のみの出現であり、アナフィラキシー様症状として報告した。

すべての有害事象の徴候及び症状は以下の通りだった。

ワクチン接種30分程して、顔～頸部のかゆみ、発赤の出現があった。

BP : 130/82、P : 87、SpO2 : 100% (RA)。

その他の症状なかった。

メキタジンを内服し、ポララミン（d クロルフェニラミン酸）を点滴静注した。

投与後 30 分後には、症状改善し帰宅となった。

抗ヒスタミン剤と輸液の医学的介入を必要とした。

ポララミンは、点滴静注であった。

メキタジンは、内服であった。

多臓器障害があった。

呼吸器、心血管係、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

顔～頸部のかゆみ、発赤疹を含む皮膚/粘膜があった。

患者は、食物アレルギーがあり、ソバとアボガトで蕁麻疹があった。

患者は、アレルギーに関連する薬剤を服用してなかった。

患者は、事象の報告前に他の何かしらの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

事象の転帰は、アナフィラキシー、軽度のアレルギー反応、顔面・頸部発赤およびかゆみ、収縮期血圧高値は 2021/04/14 に回復し、他の事象の発熱、頭痛、接種部位疼痛および胃不快感は、2021/04/16 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価し、軽度のアレルギー反応の副反応とコメントした。他要因（他の疾患等）の可能性は報

告されなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/05/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報、PMDA 受付番号：v21104786：臨床検査結果および事象情報（新たな事象：接種部位の痛み、頭痛、38.5度の発熱、胃不快感）。

追加情報（2021/06/24）：

新たな情報は、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から入手した。

新たな情報は以下の通り：

新しい臨床検査値と事象（アナフィラキシー）が追加された。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：本報告は、重複報告 2021442376 と 2021500363 からの情報を結合している追加報告である。

今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号 2021442376 の下で報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報には以下が含まれる：臨床検査値、病歴、非重篤事象収縮期血圧高値。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1444	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102742 である。</p> <p>2021/04/15 15:28、24 歳の女性患者（24 歳 1 ヶ月と報告された）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（24 歳時点）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はピラスチン（ピラノア）、エチニルエストラジオール、ノルエチステロン（フリウエル）があった。いずれも使用理由、投与期間は不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。関連する検査および血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/03/25、患者は前回、COVID-19 の免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、筋注、初回）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/15 15:38（ワクチン接種当日）、高熱を発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院期間 1 日）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>本事象の転帰は治療なく回復であった。</p> <p>2021/04/15 15:38、患者は高熱、嘔気、頻呼吸、倦怠感、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/15 から 2021/04/16、患者は高熱、嘔気、頻呼吸、倦怠感、頭痛、発熱のため入院した。</p> <p>2021/04/15 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.8 度）を含む検査を受けた。</p>
------	--	--

2021/04/15、体温はセ氏 38.1 度であった。

2021/04/16、体温はセ氏 36.8 度であった。

2021/04/16 07:22 (ワクチン接種 1 日後)、胃部不快感を  
発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との  
因果関係を不詳と評価した。

本事象の転帰はレバミピドおよびメトクロプラミドによる  
治療を伴う回復であった。

2021/06/25 (ワクチン接種 71 日後)、高熱は回復。

他事象の転帰は回復 (日付不明) であった。

修正: 本追加報告は前回報告した情報を修正するため報告  
する: 事象の転帰日が更新されたため、情報を初回経過文  
に追加する。

追加情報 (2021/06/29 および 2021/06/30): 同連絡可能な医  
師から受領した新たな情報は次の通り: 接種前 4 週間以内  
のワクチン接種なし、臨床経過、転帰の更新、新事象胃部  
不快感、患者年齢の更新

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

1458	肺塞栓症 (肺塞栓症)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 13:15、90 歳の女性患者は 90 歳当時、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>妊娠はしていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/22 15:15(ワクチン接種 2 時間後)、呼吸困難と喘鳴が発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。</p> <p>事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>事象のためアドレナリン注による治療を施行した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/06/28、呼吸困難と喘鳴に肺塞栓症の症状が随伴していたため、新規に報告する有害事象として、呼吸困難と喘鳴を肺塞栓症に包含したと報告された。報告医師は、肺塞栓症を重篤(入院、死亡)と分類して、BNT162b2(コミナティ)との関連がある可能性ありと評価した。化粧品などのアレルギーがあったかどうかについては不明であった。報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>接種直後に起きた事象であったため、因果関係を否定することができなかった。しかし、死因は肺塞栓症であり、BNT162b2 と事象に関連がある可能性は小さかった。患者は、接種前に繰り返し体調不良を起こしていた。事象の転帰は、死亡であった。</p>
------	----------------	---

			<p>追加情報（2021/06/28）：</p> <p>連絡可能な同医師より入手した新情報：反応データ（呼吸困難と喘鳴を肺塞栓症に包含）、臨床転帰更新</p>
1461	<p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー咳嗽 アレルギー性咳嗽</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102564 である。</p> <p>2021/04/16 15:30（ワクチン接種時点、21歳8ヵ月）、21歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は以前に、咳嗽で受診歴があり、アトピー咳嗽が疑われていた。</p> <p>その他のアレルギー、基礎疾患、副作用歴はなかった。</p> <p>2021/03/26、患者は、COVID-19の予防接種のため、初回のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限：不明、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>2021/04/16 16:40（ワクチン接種当日）、患者は喉頭違和</p>



感を発現した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と重篤（医学的に重要）（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

2021/03/26、1回目のワクチン接種を受けた。副反応はなかった。

2021/04/16 15:30、2回目のワクチン接種を受けた。

15分間の経過観察の後、症状なく勤務に戻った。

16:40、喉頭の違和感を訴え、救急外来を受診した。

バイタルサインは安定し、採血、身体所見で特記事項はなかった。

症状が続いたので、抗ヒスタミン剤の静脈注射を受け、軽快した。

報告者意見は、以下の通り：症状は軽度であった。以前に咳嗽で受診歴あり、アトピー咳嗽疑いのようなだったが、本人は自覚なく気にしていなかった様子であった。

2021/04/16（予防接種当日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過。

2021/04/16、筋肉内に2回目のワクチン接種を受けた。

関連する病歴はなしであった。

関連する検査はなく、血小板第4因子抗体検査も実施されなかった。

2021/04/16 16:40、咽頭違和感を発現し、報告医師は本事実象を非重篤と分類した。

日付不明、事象の転帰は回復した。

報告者は以下の通りコメントした：

過去にアレルギー様の咳で病院受診したことがあったようだが、精査はしておらず、昔のことで再燃なかったため忘れていたとのことであった。

ワクチン接種から数時間経っていたが、咽頭部の異和感があり、ポラミン点滴を行った。その後、症状は改善した。バイタル、意識状態に変化はなく、明らかな身体所見も認めなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告者は事象を非重篤と分類し（報告のとおり）、本剤と事象の因果関係評価を報告しなかった。前回は、非重篤と分類（報告の通り）および重篤（医学的に重要）（報告の通り）と分類し、本剤と事象との因果関係の関連があるとして評価した、と記載していた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「咽頭違和感」は、医学的に重要であると考えられた。この症例は、重篤にアップグレードされている。

追加情報（2021/07/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査の回答である。含まれる新たな情報：事象の経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1465	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21103372。</p> <p>2021/04/23 14:30 (56 歳時)、連絡可能な医師は、56 歳 2 カ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回投与を受けたことを報告した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に免疫のための日本脳炎ワクチンがあり、発熱を引き起こした。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー（原因不明）（2 年前）があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対する未知のアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者は以前、2 年前日本脳炎の予防接種で発熱の経験があった。</p> <p>2021/04/23 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシー/ 蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/23 14:30（ワクチン接種日）、予防接種を実施。その後 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、全身性そう痒感が出現。呼吸苦、浮腫、または嘔吐は見られなかった。</p> <p>2021/04/23 14:50、血圧 128/78、脈拍 69、SP02 98%、体</p>
------	--------------------------------------	------------	---

温 摂氏 37 度であった。

14:59（ワクチン接種の 29 分後）、救急受診を要した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コステフ 注射 100mg）が静脈内投与され、生理食塩水 500mg が投与された。

患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

15:25（ワクチン接種の 55 分後）、そう痒感は消失。発赤も見られなかった。

2021/04/23 15:35、血圧 115/69、SP02 98%、体温 摂氏 37 度であった。

16:25（ワクチン接種の 1 時間 55 分後）、症状は改善し、健康診断後にアセトアミノフェン（カロナール）を処方され帰宅となった。

16:27、搔痒感の消失を確認した。帰宅とした。

症状の再発はなく、健康被害はないと判断した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

ステップ 1、随伴症状：メジャー基準、マイナー基準、皮膚症状／粘膜症状：発疹を伴わない全身性搔痒感

ステップ 2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症と徴候及び症状の急速な進行

ステップ 3、カテゴリーのチェック：カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

追加調査：

1、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：BP：128/78、BT：37.0 度、HR：69、SpO2:98%、意識レベルクリア

2、アナフィラキシー反応の時間的経過：接種 14:30、接種後 20 分で全身の掻痒感出現

3、医学的介入を必要としたか?：はい、副腎皮質ステロイド

4、臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚／粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状／徴候：いいえ

報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメント：皮膚症状は、コロナウイルスワクチンに対する副反応と思われた。アナフィラキシーが疑われたため 30 分の経過観察となり、即時介入が行われた。

2021/04/23、事象の転帰は回復であった。

追加情報 (2021/05/25)：連絡可能な同医師より報告された新情報：被疑薬詳細、ワクチン接種歴、事象詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：経過の追加更新。

1471	<p>内出血 (内出血)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師および医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15 14:30、46 歳女性 (非妊婦) 患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、2 回目、筋肉内 (左腕) 投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/03/25、14:30、(ワクチン接種日)、患者は過去に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内 (左腕) 投与) を接種していた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象報告以前に他疾患予防のための接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象報告以前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/16、時刻不明 (接種後 1 日)、微熱、足に内出血を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/28 現在、医療関係者によると、足の内出血とワクチンとの因果関係の可能性は小さいが、微熱とワクチンの</p>
------	------------------------------------	---

因果関係は確実にあると述べた。患者は治療を受けず、事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医療関係者から入手した新情報は、以下のとおり：因果関係、ワクチンの詳細、患者情報。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



1485	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	発疹	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医学専門家（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 15:20（60歳代時）、60歳代の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧によるかぶれ（化粧にかぶれるため、化粧水と日焼け止めしか使用しないと情報があった。医師の問診でも注意点の説明を受け接種を行った）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 15:35、ワクチン接種15分後、前胸部から顔にかけてのほてりと体熱感、顔面紅潮、血圧上昇が発現した。</p> <p>体温は、摂氏36度台であった。</p> <p>患者は、目が開けていられない、頭がボーとしていた。</p> <p>患者は、座位で椅子にもたれる感じがあった。</p> <p>血圧は150台（通常120台）、Pは80台、意識清明、呼吸苦なしであった。</p> <p>医師の診察により、30分間の様察となった。</p> <p>2021/04/19 16:00過ぎ、血圧は130台であった。</p> <p>ほてりと体熱感、顔面紅潮、血圧上昇、目が開けていられない、頭がボーとする、座位で椅子にもたれる感じの症状は軽減し、深呼吸がしにくい感じがあった。</p> <p>深呼吸は努力すると可能であった。SpO2は、99%であった。</p> <p>2021/04/19 16:20、ほてりと体熱感、顔面紅潮、血圧上昇、目が開けていられない、頭がボーとする、座位で椅子にもたれる感じ、深呼吸がしにくい感じ、努力すると可能な状態は改善した。</p>
------	---	----	---

下肢がざわざわする感じがあり、歩行時軽く支え必要であった。

事象のため、来院が必要とされた。

事象の転帰は軽快であった。

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請されている。

1486	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>熱性痙攣  蕁麻疹  食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、また、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102257、v21102822。</p> <p>2021/03/24 14:10、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴は、ソバ、アボカドであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>アレルギーに関する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>他の病歴は、3 歳時の熱性痙攣（小児期に発現）及び蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p>
	<p>そう痒症 (そう痒 症)</p>		
	<p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p>		
	<p>流涙障害 (流涙増 加)</p>		
	<p>結膜充血 (結膜充 血)</p>		
	<p>眼脂 (眼 脂)</p>		
	<p>潮紅 (潮 紅)</p>		
	<p>接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>		
	<p>接種部位 腫脹 (ワ クチン接 種部位腫 脹)</p>		

ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

関連する検査はを受けていなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査はなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

2021/03/24 14:40（ワクチン接種 30 分後）、顔面紅潮、かゆみ、流涙、結膜充血が出現し、救急治療室での受診を要した。

d クロロフェニラミンマレイン酸塩の点滴静注が行われ、メキタジンを内服し、20 分後、2021/03/24 に回復した。

非重篤、ワクチンに関連ありと評価された。

当日の夜には、ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位腫脹と筋肉痛もあった（2021/03/24）。

呼吸器症状はなく、バイタルサインは問題なかった。

2021/04/03（ワクチン接種 10 日後）、定性抗体検査／血液検査を受け、結果は陰性であった。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：抗体検査：陰性（2021/04/03）、体温：セ氏 36.3 度（2021/03/24）、バイタルサイン測定：問題なし（2021/03/24）。

報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと述べた。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種による副反応と判断された。

食物アレルギーもあることより、待機時間も長くとり、2 回

目接種に関しては、本人の強い希望もあり、アナフィラキシー生じる可能性を考え、接種施行された。

症状出現し、アナフィラキシーとして報告された。

すべての有害事象の徴候及び症状は以下の通りだった。

ワクチン接種 30 分程して、徐々に顔面紅潮、流涙、眼瞼・結膜の充血を発現した。BP 111/70、 P 79、SpO2 100 % (室内気)。その他の症状はなかった。

ポララミン (d クロルフェニラミン酸) を点滴静注した。

投与後 20 分後には、症状改善した。

2021/03/24、ワクチン接種の 45 分後、血圧は 114/64、脈拍は 79、酸素飽和度は 100%とも報告された。

呼吸器の症状はなかった。

d クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) が点滴静注で投与された。

d クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与した後、20 分後には顔面紅潮は改善し、血圧は 104/57、脈拍は 69 であった (2021/03/24)。

1 時間ほど経過観察を行った。症状が再燃しなかったの  
で、メキタジンを内服し帰宅した。その後症状の再燃はな  
かった。

抗ヒスタミン剤と輸液の医学的介入を必要とした。ポララ  
ミンは、点滴静注であった。メキタジンは内服であった。

臓器障害に関する情報は次の通り：多臓器：はい、皮膚/粘  
膜：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘  
膜：はい、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)：いいえ、全身性紅  
斑：いいえ、血管浮腫 (遺伝性ではない)：いいえ、皮疹  
を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そ  
う痒症：いいえ、全身性穿通感：いいえ、限局性注射部位  
蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：はい、消化器：いい  
え、その他：はい、詳細：顔面紅潮、涙目、結膜充血、顔

のかゆみ。

その他の症状/徴候は「いいえ」。

当日の夜には、ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位腫脹と筋肉痛もあった（2021/03/24）。

2021/05/25、呼吸器症状はなかった、バイタルサイン問題はなかった。d クロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴静注して、20 分後には症状は改善した（2021/03/24）。症状が出現したより 1 時間後に消失し、メキタジンを追加内服して、帰宅した。症状の再燃はなかった。

報告者は、事象「顔面紅潮」、「かゆみ出現」、「流涙」、「結膜充血」、「アナフィラキシー反応」、「涙目」は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象「顔面紅潮」、「かゆみ出現」、「流涙」、「結膜充血」、「アナフィラキシー反応」、「涙目」は重篤「医学的に重要」と報告された（2021/06/30 の追加報告より）。

報告事象の結果、治療的処置がとられた。

報告医師は、「接種による副反応」と診断し、「接種による副反応」と BNT162B2（コミナティ）との因果関係は「確実」と報告した。

患者は、事象の報告前に他の何かしらの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象「ワクチン接種部位腫脹」「ワクチン接種部位の痛み」「筋肉痛」は 2021 に回復した事象「涙目」「流涙」は 2021/03/24 および 2021/03/26（ワクチン接種 2 日後）にそれぞれ回復した。

2021/03/26（ワクチン接種 2 日後）、患者はその他の事象

から回復した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、ワクチン接種と事象との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者（医師）意見：ワクチン接種によるアレルギー反応と思われる。

追加情報（2021/06/24）：再調査に回答した連絡可能な同医師からの新しい追加報告は以下の通り：病歴（蕁麻疹）、臨床検査値（SpO2、脈拍数、血圧）、新事象（アナフィラキシー）と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：これは重複症例 2021337133 と 2021499222 の情報を統合する追加報告である。現在および今後の追加情報はすべて、企業報告番号 2021337133 のもとに報告される。

連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：新たな事象（ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、筋肉痛）、報告された重篤性、因果関係および臨床経過。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

1497	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>総補体価上昇（総補体価上昇）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>脂質異常</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102548 である。</p> <p>2021/04/19 16:00、47 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与、接種時 47 歳 11 ヶ月）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（2021/04/19、継続不明）、脂質異常（発現日不明、継続中）、喘息（2018 年、継続中）、アトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中）、甲殻類アレルギー（発現日不明、継続中）であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬など、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた。詳細は、ルパフィン錠 10mg（1 日 1 錠）およびモンテルカスト OD10mg（1 日 1 錠）であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象発症前の 2 週間以内に投与した併用薬は、チオトロピウム臭化（スピリーバレスピマット）スピリーバ 25ug レスピマット 60 吸入（喘息治療、吸入投与）、エリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン]）錠 200mg（感染症予防、経口投与）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト OD）10mg（喘息治療、経口投与）、ルパタジンフマル酸（ルパフィン）錠 10mg（蕁麻疹治療、経口）であり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/04/19 16:20、両手のしびれ感、嘔気、息苦しさ（Spo2 93%）を発現し、すべて非重篤であり、すべて救急治療室への訪問が必要であったと報告された。</p> <p>2021/04/19、血管性浮腫を発現したが、非重篤と報告されており、新たな治療の開始が必要であった。</p> <p>その他の反応として、SpO2 が 93%と提供された。</p>
------	--	---	--



<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>2021/04/19 (ワクチン接種の 20 分後)、患者は両手の痺れ感、嘔気、息苦しさ、活発な喘息、過換気症候群を経験した。</p> <p>血圧 160/104mmHg。SpO2 は、90% (SpO2 減少) であった。</p> <p>酸素吸入が緊急治療室で実行された。</p> <p>症状は点滴で軽快した。</p> <p>2021/04/19 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>症状は軽快したが、念のためエンペラシン配合錠 1 錠処方し、帰宅した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分より、両手の痺れ、嘔気、息苦しさ</p> <p>が出現した。救急治療室にて、血圧 160/104mmHg、SpO2 90% であった。酸素吸入、補液にて徐々に軽快した。エンペラシン (1 錠) を服用した。同日、摂氏 37.6 度の発熱、頸部の血管性浮腫が認められたが、翌日にはすべて消失した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、16:00 にワクチンを接種した。16:20 に手の痺れ、嘔気、呼吸困難が出現した。18:00 に発熱が出現した。19:00 に頸部の血管性浮腫が出現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は、16:30 に輸液および酸素吸入を受け、18:00 に抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通り報告された：</p> <p>多臓器障害は「はい」と報告され、呼吸器を含んだ。</p> <p>呼吸器の症状は、頻呼吸および呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) であった。詳細は、息苦しさ、SpO2 の低下であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、血管浮腫 (遺伝性ではない) であっ</p>
--	--

た。詳細は、頸部であった。

消化器の症状は、悪心であった。

心血管系の症状はなかった。

2021/04/21、患者は臨床検査を受けた。結果は、  
2021/04/21 補体活性化試験：>62u/mL（基準範囲 31.6-  
57.6）、2021/04/21 CRP（生化学的検査）：0.99mg/dL（基  
準範囲<0.3mg/dL）、2021/04/21 白血球（血液検査）：  
10800u/l（基準範囲 3200-8400）であった。

2021/04/21、SpO2 低下、血圧上昇、両手のしびれ感、嘔  
気、発熱、過換気症候群、活発な喘息、息苦しさの転帰は  
回復した。

日付不明、血管性浮腫の転帰は回復した。

CRP 増加、WBC 増加、補体活性化試験増加の転帰は不明であ  
った。

報告者は本事象を非重篤と分類した。本ワクチンと事象、  
両手のしびれ感、嘔気、息苦しさ（SpO2 93%）との因果関  
係は可能性大であった。

診断名は、血管性浮腫であり、本ワクチンと事象、血管性  
浮腫との因果関係は可能性大であった。

他要因の可能性は提供されなかった。

報告者のコメントは、以下の通りに提供された：過換気症  
候群と思われる。患者は、SpO2 の低下もあり喘息の活発も  
否定できない。

追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同様のその他の医療  
専門家から入手した新たな情報製品情報（投与経路）、病  
歴情報、併用薬、反応情報（アナフィラキシー反応、CRP 増  
加、WBC 増加、補体活性化試験増加、事象として捉える）、

臨床検査情報、医学的介入情報、臨床経過詳細および医療専門家の因果関係評価。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象アナフィラキシー反応を削除。追加情報にアナフィラキシー反応情報（JDSU から送付された標準的な問合わせ）に関して情報が含まれていたが、報告者はアナフィラキシー反応として事象を言及しなかった。

1499	<p>咽頭炎 （上咽頭炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）[*]</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101972。</p> <p>2021/03/16 13:30、25 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、25 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無しと報告された。</p> <p>家族の病歴は、提供されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は飲まれなかった。</p> <p>被疑薬の最初の投与日より前の 4 週間以内に他のいかなるワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/03/18 07:00 頃、患者は摂氏 38.9 度の発熱、吐気および頭痛を発現した。食欲不振を訴えた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>体温：セ氏 36.3 度（2021/03/16 のワクチン接種前）、</p> <p>体温：セ氏 38.9 度（ワクチン接種後の 2021/03/18）、</p> <p>急速インフルエンザ検出検査：陰性、</p> <p>急速 COVID-19 検出抗原検査：陰性。</p> <p>かぜ症候群の可能性、発熱、吐気、頭痛、食欲不振の結果、点滴 500ml による治療的処置がとられた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何も報告されなかった。</p>
------	--	--

日付不明、事象発熱の転帰は回復であったが、他の事象の転帰は提供されなかった。

2021/06/28、事象発熱の重篤性の基準が非重篤として報告され、事象と本剤との因果関係はなしと報告された（報告の通り）。

報告者意見：事象は、アナフィラキシーではないと判断した。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

転帰、因果関係、臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。



17:10、患者は帰宅した。気分不快はなかった。

2021/日付不明日、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係について、関連があると評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は入手できない。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同一の医師から入手した新情報は以下を含んだ：臨床検査値（血圧、脈、SpO2）、病歴（高血圧、逆流性食道炎）、併用薬（アジルバ、ノルバスク、フルティフォーム、プレドニン、シングレア、スピリーバ、タケキャブ）、事象詳細（血圧上昇、脈拍数増加）、および臨床経過。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するための報告である。

血圧値 146/98 に更新（以前 145/98）、病歴の気管支喘息の開始日 2011/09/10 に更新（以前 2021/09/10）。

1517	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>眼瞼下垂 (眼瞼下垂)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100080。</p> <p>65歳女性患者は2021/03/25 14:05、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3。</p> <p>2021/03/25 14:20、患者は軽度の呼吸困難、熱感、眠気、眼瞼下垂(眠気による)、顔面発汗を呈し、錯覚が起こった。アドレナリン0.3mgの筋肉内注射、および点滴投与(生理食塩水100ml+アタラックスPIA+ソル・メドロール125mg)による治療を受けた。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩60mg2錠/朝夕1日分で処方された。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤と評価し、因果関係を関連ありと報告した。</p> <p>事象の重篤性は医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の転帰は2021/03/25、回復と報告された。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---



1521	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102622。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日) 14:40、26歳(年齢 : 26歳7か月)の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量、26歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった。患者は以前に咳喘息とアトピーの既往歴を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>2021/04/21 14:40、コミナティを接種した。予診では該当項目はなかった。</p> <p>2021/04/21 14:45(ワクチン接種5分後)、待合室で着席後、目の前のふらつき(浮動性めまい)、吐き気、気が遠のく感じが発現した。脈拍から判断すると明らかに頻脈で、血圧は113/82、心拍数は112であった。全身性発疹はなく、ソルコーテフ静脈内投与とプリンペラン静脈内投与で加療した。</p> <p>15:15、全身性発疹や呼吸困難はなかった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種0日後)、これらの事象の転帰は回復であり、症状は改善して患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係をありと評価した。</p>
------	--	---

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/04/22 20:00、嘔気、セ氏 37.7 の微熱、熱感が発現したため緊急処置室に来診し、治療のため 2021/04/22(ワクチン接種 1 日後)に入院した。

2021/04/23(ワクチン接種 2 日後)、治療処置のためソルラクト静脈内投与とオメプラール静脈内投与を施行した。

12:30、症状は改善し、退院となった。退院時にカロナールとプリンペランを処方した。

2021/04/23(ワクチン接種 2 日後)、全事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメントは次の通り：ワクチンの副反応と考えられた。症状はワクチン接種に関係があり、後になって消退した。予診票を確認した。患者は咳喘息とアトピーの既往歴を報告しなかった。経過観察時間の延長が必要と考えられた。

追加情報（2021/06/25）：これは、同医師から入手した自発追加報告である。

新しい情報は以下を含む：

報告者は、臨床経過で報告された「気が遠のく感じ」「微熱 37.7 度」「熱感」は「嘔気」「めまい」「頻脈」とは別の事象であり、「微熱」「嘔気」「めまい」「頻脈」の因果関係は「可能性小」と評価した。

本ワクチンと「気が遠のく感じ」および「熱感」との因果関係は「なし」であった。

因果関係に関するコメント等は以下の通り：

副反応は典型的ではないが、症状が長びいている事から、可能性は否定できない。

2021/04/21、めまいが発現し、ソルコーテフ静注、プリンペランによる治療にて軽快した。報告者は事象を非重篤、04/22 から 04/23 まで入院と評価した。

2021/04/21、嘔気、頻脈が発現し、軽快した。報告者は事象を非重篤、04/22 から 04/23 まで入院と評価した。

事象の経過は次の通り：

2021/04/21、接種後に、目の前のふらつき（めまい）、吐き気があり、ソルコーテフ静注、プリンペランで処置し、母親の迎えにて帰宅した。その後、自宅で療養していた。熱感がでたり、おさまったりと不安定であった。身の置きどころがない感じがして、吐き気があった。

2021/04/22 には良くなっていたが、全身の倦怠感が出現した。臥床して様子をみていた。夜に頻脈が出現した。生あくびが出てきて、不安になった。患者は救急車を要請した。搬送時はおちついてしたが、補液して入院した。

翌日、退院した。以後も体調不良は持続していた。

患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。

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

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

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

1526	<p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本態性血小板血症</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報（2021/04/24）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ報告者から入手した。PMDA 受付番号：v21103272。</p> <p>2021/04/22 15:15、42 歳 2 カ月の妊娠なしの女性患者は病院で COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、初回、単回量、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射）を左腕に接種した（42 歳 2 カ月時）。</p> <p>病歴には、本態性血小板血症（治療中）及びフェジンによるアナフィラキシー、納豆とアボカドに対するアレルギーがあった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、COVID ワクチン接種の 2 週間以内の本態性血小板血症に対するアナグレリド塩酸塩水和物（アグリリン）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/22 15:25（接種後の 10 分後）、アナフィラキシー様症状が発現した（顔面紅潮、嘔気）。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシーであった。</p> <p>受けた治療は、アドレナリン 0.3mg、筋注、マレイン酸デクスクロルフェニラミン（ポララミン）5mg、皮下注射、ハイドロコートン（500mg）であった。</p> <p>事象のため入院した。患者は 2 日間入院した（2021/04/22 から）。</p> <p>事象は重篤と報告され、事象とワクチンの因果関係を関連</p>
------	--	---	--

ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はないと報告された。

報告者のコメントは次の通り：特になし。

本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は「可能性大」であった。

本事象により救急治療室への来院に至った。

患者は2日間入院した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。

皮膚／粘膜と消化器に多臓器障害が現れた。

皮膚／粘膜症状には顔面紅潮があった。

消化器症状としては悪心と嘔吐があり、翌日には改善した。

2021/04/23、患者は血液検査と生化学的検査を受け、結果は以下であった：K：2.3、P：1.4、GGTP：83、CRP：1.4、TG：543、WBC：14400、BS：252、PCT：6950000.

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は実施していない。

2021年（日付不明）、事象の嘔気／悪心の転帰は回復であった。事象のアナフィラキシー反応、紅潮、嘔吐の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。

追加報告（2021/05/21）：連絡可能な医師より入手した新情報：関連する病歴、事象の発現データ、事象の追加（嘔吐、検査値異常）、検査値の追加、臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

			<p>修正：前報で報告した情報を以下の通り修正するために本 追跡調査報告を提出する。事象の嘔気の転帰を軽快から回 復に修正した。</p>
--	--	--	--

1534	蕁麻疹 (蕁麻疹)	ダニアレルギー 動物アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102858。</p> <p>2021/04/21 14:45（ワクチン接種日）、39才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（39才時）。</p> <p>アレルギー歴は、環境性アレルギーであった（イヌ、ネコ、ハウスダスト）。アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった（患者は COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内および Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種後にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種と病気、使用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。2021/04/21 16:30、蕁麻疹を発症した。</p> <p>反応の詳細、徴候及び症状は、皮疹及びかゆみと報告された。症状は軽度であった。</p> <p>反応の時間的経過は次の通り報告された：</p> <p>注射 15 分後、かゆみが出現した。</p> <p>2 時間後、症状が悪化し、皮疹 (+) となった。患者は病院を訪れた。</p> <p>多臓器障害および皮膚/粘膜病変が存在することが報告された。蕁麻疹（全身性蕁麻疹（じんましん）ではない）が発現し、下肢中心の発赤を伴う丘疹が出現した。</p>
------	--------------	--------------------	--

本事象は、生食 250ml、強力ネオミノファーゲン C 1A、抗アレルギー剤/抗ヒスタミン薬ポララミン注射による治療を必要とした。

皮疹およびかゆみは点滴にて改善した。

その他の関連する検査を受けていない。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

翌日、状態は改善した。

2021/04/22、事象蕁麻疹の転帰は回復した。

報告医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。

再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、病歴詳細、事象の臨床経過が含まれ、報告者の因果関係が「関連あり」から「可能性大」に更新された。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

本追加報告は、以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである：経過から「アナフィラキシー」が削除された。



1537	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）  水分摂取量減少（水分摂取量減少）  頭痛（頭痛）  下痢・軟便（下痢）  多尿・頻尿（多尿）	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告はファイザー社医薬情報担当経由で入手した。</p> <p>2021/04/21 15:00、44歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、右上腕、0.3 mL、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前にワクチン接種は最近受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>2021/04/21（水）、15:00、当院看護師である患者はCMT接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（木）、4:10から9:00までの間に、嘔吐：10回、頭痛：4回、下痢：4回、尿：14回を経験した。</p> <p>2021/04/22（木）、9:00、当院受診した。</p> <p>頭痛、吐き気及び水分取れない症状があった。</p> <p>倦怠感なし、手足しびれなし。</p> <p>処置・処方として、ラクテック G500I、プリンペラン注 10ml、アセトアミノフェン 200mg2錠を頭痛時に6回分が処方された。当日は帰宅した。</p> <p>不明日、嘔吐、頭痛、下痢及び尿14回の転帰は回復、その他事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	----------	---

患者はひどく体の具合が悪かったので、症状は重篤と考えられた。

報告者は事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と考え、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。

2021/07/01、報告薬剤師は嘔吐、頭痛、下痢及び多尿とBNT162b2（COMIRNATY）との関連を可能性少と評価した。

吐き気及び水分取れないは、報告者によって別の独立した事象として追記されなかった。事象嘔吐、頭痛、下痢及び多尿は報告者によって非重篤と分類された（報告通り）。

患者は事象のため受診し、事象に対する治療は受けなかった（報告通り）。

2021/04/27：同じ連絡可能な薬剤師からの追加情報。

頭痛の症状は消えず、現在6日目である。

事象の転帰は未回復。

報告者は事象を非重篤と考え、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。

修正：前回報告した内容の訂正：文章「患者は頭痛、吐き気の症状があり、水分が取れなかった。」が経過文に追加された。

追加情報（2021/06/25）：この追加報告は追加調査を試みたが、バッチ番号は入手不可能であったことを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：同じ薬剤師からの新たな情報は次の通り：被疑薬詳細（ロット番号、使用期限、投与量及び投与回数）、嘔吐、頭痛、下痢及び尿 14 回の転帰を回復に更新及び臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1538	咳嗽（咳嗽）  悪心・嘔吐（悪心）  鼻漏（鼻漏）  発熱（発熱）	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、重複のため invalid と判断される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103180。</p> <p>2021/04/20 15:15、43 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回投与、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、朝、摂氏 37.5 度の発熱、嘔吐を伴わない吐気があった。</p> <p>2021/04/22、咳、鼻水があった。</p> <p>臨床検査と処置を実施した。内容は次のとおりである：          2021/04/20（ワクチン接種前）：体温が摂氏 36.6 度、          2021/04/21：体温が摂氏 37.5 度、2021/04/22：体温が摂氏 36.5 度。</p> <p>摂氏 37.5 度の発熱に対してアセトアミノフェン 400mg を内服し、吐気に対しても点滴内服にて加療した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種後 3 日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、以前より風邪様の症状にての受診があった。今回も以前の症状と比較し同様と考えた。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：以前より風邪様の症状にての受診があり、今回も同様に考えた。ただし、コ</p>
------	---	----------	--

ミナティ筋注直後であり手厚く治療した。

追加情報（2021/06/30）：本報告は重複報告 2021451054 と 2021461910 の情報を結合する追加報告である。以降全ての続報は、企業症例管理番号 2021451054 で報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

1567	呼吸障 害・呼吸 不全（頻 呼吸）  眼瞼浮腫 （眼瞼浮 腫）  冷汗（冷 汗）  悪寒（悪 寒）	季節性アレルギー	連絡可能な医師からの自発報告。  2021/04/23 16:30、41 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回量、接種時年齢：41 歳）。  接種時に妊娠はしていなかった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種はなかった。  併用薬は何もなかった。  ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。  ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。  病歴：花粉症  併用薬は「なし」であった。  2021/04/23 17:00（ワクチン接種日 30 分）、冷汗と悪寒を発症した。  2021/04/23 17:30（ワクチン接種日 60 分）、眼瞼浮腫を発症した。  報告者は、事象が救急治療室に来院が必要であったと述べた。  治療は、点滴、維持輸液＋抗アレルギー剤を含んだ。  関連する検査はなしであった。  血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。  30 分後より徐々に発現、1 時間後にピークに達した。
------	--	----------	---

治療開始し1時間程度で症状はほぼ軽快した。

患者は医学的介入を必要とした：

抗ヒスタミン薬、輸液、酸素。

多臓器障害はなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

呼吸器の頻呼吸があった。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

報告者は冷汗、眼瞼浮腫、悪寒を重篤と分類した：

医学的に重要であり、冷汗、眼瞼浮腫、悪寒とワクチン間の因果関係を可能性大と評価した。

本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。

追加情報(2021/07/02)：

追加報告に応じた連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りであった：

事象の臨床経過、更新された転帰、重篤性と因果関係評価、追加の事象(頻呼吸)。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

1570	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102959。</p> <p>2021/04/13 13:53、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左肩三角筋、筋肉内投与、単回量、45歳時)の2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/17 10:00頃、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：非該当、単回量、左肩三角筋、筋肉内投与)の1回目を接種した。</p> <p>2021/04/13 14:00 2回目のワクチン接種後、待機中に頭痛と気分不良が発現したが、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>念のため、点滴および鎮痛剤が投与された。</p> <p>日付不明、点滴後、首に一部皮疹が発現した。</p> <p>患者が掻痒感を訴えたが、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>患者は抗生物質(詳細不明)を処方後、帰宅した。</p> <p>翌日、症状は改善した。</p> <p>2021/04/13 14:00頃、患者はじんま疹が発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象じんま疹は内服の抗ヒスタミン剤の投与を必要として、帰宅した。</p> <p>器官障害に関する情報：多臓器病変：いいえ呼吸器：いいえ心血管系：いいえ皮膚/粘膜：はい(頸部に小範囲?痒感を伴う皮疹) 消化器：いいえ。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチ</p>
------	---	---



ン接種を受けなかった。

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

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

2021/04/14、事象じんま疹は回復した。

2021、日付不明、他の事象は回復した。報告者は事象じんま疹とワクチンとの因果関係を可能性大と判断した。報告者は他の事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、BNT162B2 ワクチン接種の詳細、病歴、併用薬、新たな事象による臨床経過、ワクチンと事象「じんま疹」の因果関係（可能性大）を含んだ。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

1571	咳嗽（咳嗽）  悪心・嘔吐（悪心）  鼻漏（鼻漏）  発熱（発熱）	アレルギー性鼻炎  胃食道逆流性疾患	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日） 15:15、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、逆流性食道炎、ミノマイシンに対するアレルギー（結果、肝障害となった）であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、ミドドリン塩酸塩（メトリジン）（2）1回2錠1日2回（朝夕）であった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/21 08:00（ワクチン接種16時間45分後）、ワクチン接種翌日の朝、患者はセ氏37.5度の発熱を発現した。嘔吐を伴わない吐気、咳および鼻水もあった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種2日後）、解熱したが、まだ吐気、咳および鼻水があった。</p> <p>患者が受けた検査および処置は次のとおりであった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前、体温摂氏36.6度。</p> <p>2021/04/21、体温摂氏37.5度。</p> <p>2021/04/22、体温摂氏36.5度。</p> <p>摂氏37.5度の発熱および吐気のためアセトアミノフェン</p>
------	---	--------------------------	---

400mg 内服。点滴内服にて加療。

2021/04/23（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、次のとおりであった：以前より風邪様症状（発熱・鼻水・咳など）での受診あり。今回も以前の症状と比較し同様と考えた。

報告者は、次のとおりにコメントした：以前より風邪様の症状にての受診あり。今回も同様に考えた。ただし、コミナティ筋注直後であり手厚く治療した。

追加情報（2021/06/30）：

本追加情報報告は、重複報告 2021451054 および 2021461910 の情報を結合したものである。今後すべての追加情報は、製造者報告番号 2021451054 として報告する。

新情報は次のとおりであった。検査データ、臨床経過、報告者による分類。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1583	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)  潮紅(潮紅)	アトピー性皮膚炎  ゴム過敏症  食物アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102921。</p> <p>2021/03/19、15:40 に 23 才の女性患者（当時 23 才）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）単回量、筋肉内に初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎、甲殻類とソバのアレルギー、ラテックスフルーツ症候群であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/19 15:55、ワクチン接種の 10～15 分後に全身掻痒、全身紅潮、軽度の発赤／軽度の発疹が出現した。</p> <p>全身紅潮、全身掻痒感、皮膚の発赤／発疹は皮膚/粘膜でチェックされた。</p> <p>必要とした医学的介入：</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤：ポララミン 5mg 静注を投与した。気道の閉塞なし。呼吸器症状なし。頭皮から足先までの掻痒感持続があり、ソル・コーテフ 100 mg 点滴を静注した。</p> <p>2021/03/19 の関連する検査は、以下である：</p> <p>血圧 136/100mmHg、脈 118/分、体温 37.1 度、SpO2 100%、呼吸 19/分。</p>
------	---	--------------------------------------	--

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒みがあったかどうかは、不明であった。

2021/03、事象は回復であった。

報告者は全身搔痒、全身紅潮を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

これ以上の調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医者からの新情報は、以下である：

病歴、関連する検査、処置の詳細、ワクチンの接種状況を更新した。そして、新しい事象が追加された（全身紅斑/軽度の皮膚の発赤、軽度の皮膚の発疹）。

追加調査の試みは完了とする。詳しい情報は期待できない。

1592	痰貯留 （痰貯留）  発熱（発熱）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100077 である。</p> <p>2021/03/26 15:23、37 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>COVID ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった（ワクチン接種時のどのような疾患も含む）。</p> <p>関連した検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03/26 16:00 頃、患者は痰がらみおよび微熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種当日） 15:23、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種当日） 16:00 頃、患者は痰がらみ、微熱（セ氏 37.0 度）を発現した。</p> <p>点滴（生食 100ml＋アタラックス P 1A＋ソル・メドロール 125mg）、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠／朝夕 1 日分）。</p> <p>事象名は、痰がらみと報告された。</p> <p>症状は、その他の症状と報告された。</p>
------	----------------------------	---

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.3 度（2021/03/26 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37 度（2021/03/26）。

痰がらみ（痰貯留）、微熱（セ氏 37.0 度）（発熱）の結果、治療的処置がとられた。

報告者は、痰がらみを非重篤と分類した。

2021/03/28 08:00、痰がらみは回復し、すでに報告された他処置/手順/新薬の開始を必要とした。

コメントは以下の通り：

事象は 2021/03/28 08:00 に回復したと言われていた。

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

患者は、有害事象が報告される前に、最近ワクチン接種を他のどの病気でも受けなかった。

患者は、最近ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

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

2021/03/28（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：患者情報および病歴と事象の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



1598	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21102565）。</p> <p>2021/04/16 15:00、45 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量、接種時年齢：45 歳 4 ヶ月）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>症状は、発熱、血小板減少症、頭痛、吐気、倦怠感、食欲不振と肝機能障害と報告された。</p> <p>ワクチンとすべての有害事象の因果関係は、確実である。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について、特にコメントはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴、ワクチン接種時のいずれの疾患も含んだ：</p> <p>2021/04/16 から 2021/04/23 まで（報告されたように）の発熱で、関連する詳細はなしと報告された。</p> <p>2021/04/19 から 2021/04/26 まで（報告されたように）の血小板減少症で、関連する詳細はなしと報告された。</p> <p>関連する検査は 2021/04/29 の肝機能を含んだ：</p> <p>G O T の結果は 34u/L であった。正常低値は、12u/L であった。正常高値は、31u/L であった。</p> <p>G P T の結果は、46u/L であった。正常低値は、8u/L であった。正常高値は、40u/L であった。</p>
------	--	---

関連する検査は 2021/04/29 の血小板を含んだ：結果は 74000/ul であった。正常低値は、150000/ul であった。正常高値は、350000/ul であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

検査は、血小板因子第 4 因子抗体検査と報告された。結果は、提供されなかった（未知の結果）。

症状（発熱、血小板減少症、頭痛、吐気、倦怠感、食欲不振と肝機能障害）の発現日付と時間は、すべて 2021/04/17 と報告されて、日付不明に回復した。

報告者は、事象を非重篤に分類した。すべての AE は、診療所に受診するを必要とした。

発熱は、カロナール 1000mg/日の処置を必要とした。

食欲不振は、補液の処置を必要とした。

報告された副反応の臨床経過は以下の通り：

2021/04/16（ワクチン接種当日）、2 回目のワクチンを接種した。

2021/04/17 09:00 頃（ワクチン接種翌日）、38 度台の発熱が発現した。頭痛、吐気、倦怠感および食欲不振も発現した。

2021/04/17 と 2021/04/18（ワクチン接種翌日と 2 日後）、上記症状が続いた。

2021/04/19（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院を受診した。

検査にて CRP13、血小板 7.4 万であり、軽度の肝機能障害と診断された。補液 1000cc の投与とアセトアミノフェンの処方を受け帰宅した。

2021/04/19（報告によると）、病院の内科を訪れ、軽度の肝機能障害と血小板減少症を経験した。補液とカロナールを投与した。

2021/04/20（ワクチン接種4日後）、症状は軽快し、肝機能障害と血小板減少も改善していた。

食欲不振が続いたため、2021/04/23 から 2021/04/26 まで内科に入院して、補液を受けた。

退院後、後遺症がなくて通常通り勤務している。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因の可能性は無かった。

報告された症状：その他の反応

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。  
血小板検査値 74,000（血小板検査値 74%からの修正）。

追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：新事象（PEG に感作している可能性がある）、検査の詳細、患者の詳細と臨床情報。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告で

ある：

PEGは報告者によって言及されなかった、被疑薬ポリエチレングリコール合成物及び事象「PEGに感作している可能性がある」は削除された。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1603	咽頭炎 (咽頭炎)  口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)  異常感 (異常感)  咽喉刺激感 (咽喉刺激感)	植物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103392 である。</p> <p>2021/04/23 13:00、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左上腕筋肉内に、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>病歴には、スギアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 13:25 (報告の通り)、咽頭搔痒を経験した。</p> <p>2021/04/23 13:30 (ワクチン接種 1 時間後)、浮遊感、咽頭の痛みが出現した。</p> <p>最終的な診断名は「急性咽頭炎」であって、血圧及び酸素飽和度の低下はなかった。</p> <p>ポララミン 5mg 点滴静注にて、症状は軽減した。</p> <p>事象咽頭搔痒の転帰は回復であったが、事象浮遊感、咽頭の痛みの転帰は軽快で、事象急性咽頭炎の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/12 13:10、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内 (左上腕) に、単回量、2 回目の投与) を受けた。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	---------	---

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

追加情報（2021/07/01）：追加調査に対応する同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：追加事象（急性咽頭炎）、被疑薬情報（時間、経路と解剖学的位置）を更新して、事象（咽頭掻痒）の発現日時を更新した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

1606	咳嗽（咳嗽）  頻脈（頻脈）  悪心・嘔吐（嘔吐  悪心）  頭部不快感（頭部不快感）  拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）	咳喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/07 14:00（2 回目のワクチン接種日）、40 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者はこの前に 2021/03/17 14:00（1 回目のワクチン接種日）に左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、剤型：ロット番号：不明）初回の接種を受けた。</p> <p>病歴には咳喘息があった。</p> <p>過去に服用していた薬は抗菌薬アモキシシリン水和物（サワシリン）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/04/07 14:30（2 回目のワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種後、簡易ベッドで休んでいたところ、嘔気が出現し昼食を嘔吐した。頭が重い感覚はあったが、呼吸苦、腹痛、下痢、皮疹などの症状はなかった。BP は 110/60、SpO2 は 97%であった。その後も嘔吐が止まらなかった。患者は救急外来受診し、ボスミン 0.3 mg 筋注、補液、プリンペランおよびソル・メドロール 125 mg 静注の処置が施された。</p> <p>嘔気嘔吐は治まったが、空咳が出現してきたため、ベネトリン吸入が施行された。BP は 113/49、HR は 105、SpO2 は 98%であった。症状は軽快し、外来での経過観察となった。</p> <p>報告者は、事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた（報告されているように）。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン 0.3 mg 筋注、補液、プリンペラン、ソル・メドロール 125 mg 静注およびベネトリン吸入による回復であった。</p>
------	--	-----	---

報告者はこれらの事象を非重篤と分類した。

追加情報（2021/06/25）：同じ医師からの情報は以下の通り：以前に報告した事象の重篤度評価である。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



1627	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>口蓋浮腫（口蓋浮腫）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103114。</p> <p>2021/04/16 15:27、46 歳（ワクチン接種時：46 歳）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目）接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。喉の熱感を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/16 15:27（ワクチン接種の日）、ワクチン接種直後に喉の熱感がありとの訴えがあった。</p> <p>2021/04/16 15:42、15 分後から上顎の腫れぼった感と、顔と耳の熱感があり、顔面紅潮を認めた。</p> <p>点滴（生理食塩水 100ml+アタラックス P1A+ソル・メドロール 125mg）、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠/朝夕 3 日分）による治療を実施した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し bnt162b2 との因果関係は関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14、患者はワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかったと報告された。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p>
------	---	---

2 回目の投与時発現した事象「顔面の紅潮」について、事象の徴候及び症状のすべてはすでに Fax すみであった。

事象の時間的経過はすでに Fax すみであった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。詳細はすでに Fax すみであった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：はい。呼吸器、皮膚/粘膜：はい。

呼吸器：はい。その他：はい。詳細：喉の熱感。

心血管系：いいえ。

皮膚/粘膜：はい。その他：はい。詳細：顔面の紅潮。

消化器：いいえ。

その他の症状/徴候：いいえ。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査もなかった。

2021/04/16、事象の転帰は回復であった。

喉の熱感とワクチン 1 回目投与の因果関係を確実であった。

喉の熱感、顔面の熱感、顔面の紅潮とワクチン 2 回目投与の因果関係を確実であった。

追加情報（2021/06/14）：新情報は追加報告調査の返事で  
同じ連絡可能な医師から受けて、以下を含む：患者の詳細  
（病歴は更新した）と事象の詳細（アナフィラキシー反応  
は追加した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報が必要でない。

修正：前回報告した内容の訂正：事象「アナフィラキシー  
反応」は削除された。

1650	頭痛（頭痛）  熱感（熱感）  悪寒（悪寒）  血圧上昇（高血圧   血圧上昇）  悪心・嘔吐（悪心）  異常感（異常感）	閉経期症状	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103435。</p> <p>2021/04/23 12:34、54歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者の病歴は更年期障害があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、AEを報告する前に、他の病気の予防接種も受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後にほかのワクチンを接種していない。予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/23 16:10（ワクチン接種同日）、嘔気と血圧上昇が発現した。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：接種後約 4 時間で、血圧上昇（185/98 mmHg）と気分不良が発現した。制吐剤入りの点滴を行った。その後、病気の経過観察を行い、約 1 時間で症状が軽快した。</p> <p>患者が他の関連したテストを受けたかどうかは不明である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、関連事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>2021/04/23 15:40、医師報告した追加情報に気分不良があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p>
------	---	-------	---

2021/04/23、事象は回復した。

事象は、新しく薬剤/他の処置/手順の開始を必要としたか：yes。ソルデム3A、プリンペランIAの点滴を行った。

2021/04/23 15:40、高血圧があった。

報告医師は非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

2021/04/23、事象は回復した。

事象は、新しく薬剤/他の処置/手順の開始を必要としたか：none。

2021/04/23、他の事象が不明な間、事象血圧上昇、悪心、異常感と高血圧の医学的な転帰は回復であった。

2021/05/14 13:45（ワクチン接種日）に患者はPFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチンの2回目（ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31）を上腕筋肉内に接種したと報告された

臨床経過：反応の詳細は以下の通り：

2021/04/23 12:34、ワクチン接種。

15:40、体の暑い感覚。

15:47、気分不良、血圧 185/88 脈 84。

16:10、悪寒、血圧 141/88。

16:40、血圧 135/84。

17:50、頭痛軽度。

追加情報（2021/06/18）：追加報告の返事との形で連絡可能な医師から入手した新しい情報：病歴、追加事象高血圧、

熱感、悪寒と頭痛、製品情報(2回目投与)、反応の詳細、処置、因果関係。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄の追加情報声明において、「追加情報(2021/06/17)」を「追加情報(2021/06/18)」に更新する必要がある。

1651	喘息発作 (喘息)  喘鳴 (喘 鳴)  咳喘息 (咳喘 息)  酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)  咳嗽 (咳 嗽)  閉塞性気 道障害 (閉塞性 気道障 害)	季節性アレルギー	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手したものである。規制当局報告番号 v21103218。</p> <p>2021/04/23 11:46、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ/ロット番号 : EP2659、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時は 42 歳であった。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、花粉症のために抗ヒスタミン薬を内服していた。</p> <p>2021/04/23 11:46 (ワクチン接種 14 分後)、患者は咳嗽を発生し止まらなかった。ビラノア 1 錠の内服およびメプチンの吸入後、症状はすぐに改善したため、気道狭窄を生じたこととの因果関係は明らかである。</p> <p>症状は軽快したが、約 10 分以内に、症状が再燃した。</p> <p>SpO2 は低く、喘鳴が聞こえた。</p> <p>咳嗽は持続し、咳喘息様症状の疑いのため、ポララミン 0.3ml が皮下注射され、ソル・メドロールおよびガスターが投与された。ボスミン投与により咳嗽は急速に改善した。</p> <p>血圧低下はなかった。バイタルサインが観察されたが安定していた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置の結果は、以下のとおり : 体温 : セ氏 36.4 度 (2021/04/23 のワクチン接種前)、酸素飽和度 : 低い (2021/04/23)、バイタルサイン測定 : 安定 (2021/04/23)、SP02 99% : 安定、99% (2021/04/23)。</p> <p>症状名は、喘息発作であった。</p>
------	--	----------	--

SpO2 が低い（酸素飽和度低下）、咳嗽（咳嗽）、喘鳴（喘鳴）、咳喘息様症状の疑い（咳喘息）、喘息発作（喘息）の結果、治療的処置がとられた。

事象の転帰は、2021/04/23 に回復と報告された。

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

追加情報（2021/06/25）：新たな情報は、連絡可能な同医師より以下の通り報告された：反応データ（事象気道狭窄の追加）、酸素飽和度結果の追加。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



1654	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋骨格障害 (筋骨格障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼球運動障害 (眼球運動障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	<p>本報告は連絡可能な医療従事者からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21103072</p> <p>2021/04/20 14:00、48 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、初回、筋肉内、左腕、単回量、接種時 48 歳) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 14:17、ワクチン接種直後、薬剤注入時より穿刺部位付近に鈍痛があった。穿刺部位の痛みが徐々に増強したため診察を受け、コロナール 2 錠を内服した。</p> <p>10 分後、左上肢 (接種側) のピリピリ感、耳たぶの発赤、および左肩から左肩甲骨の発汗が発現した。痛みは増強してきた。そのような症状が数分毎に繰り返し起きた。症状が出たとき左上肢には熱感もあった。</p> <p>ワクチン接種 5 時間後、目がチカチカしてふらつきと嘔気も出現した。</p> <p>ワクチン接種 6 時間後、全身倦怠感が出現し、左上肢は痛みで 90 度より挙上できなかった。血圧は 127~130/84~90 (普段は 80~90/50~60) であった。夜間、左上肢の症状は間欠的に続いた。</p> <p>ワクチン接種日の 2021/04/19 (報告の通り)、コロナール 2 錠を 2 回投与した。</p> <p>2021/04/20 (報告の通り)、仕事のため出勤し、医師の診察を受け様子を見た。コロナールは 2 錠を 3 回服用し、服用後は症状が若干治まっていた。</p> <p>2021/04/21、症状が繰り返すためワクチンの影響の可能性が否定できず病院に検査入院となった。</p> <p>筋肉注射は日本プライマリ・ケア連合会が作成した、新型コロナワクチンより安全で新しい筋肉注射の方法を参照し</p>
------	--	---

倦怠感 (倦怠感)	ており、接種後の位置は適正であった。  事象の転帰は不明であった。
接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連ありと評価した。  事象に他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

1655	脳梗塞 (脳梗塞)	胃癌  脳梗塞  高血圧	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/16 14:00、86 歳の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、86 歳時、初回投与、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検出検査は行われなかった。</p> <p>病歴は次の通り : 胃癌 (発現日 : 1986 年、胃手術で不明日に根治)、脳梗塞 (発現日 : 2019/06、罹患中)、高血圧 (発現日 : 不明、罹患中)。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬 (事象発現前 2 週間以内に投与) は次の通り : クロピドグレル、アムロジピン、メマンチン、酸化マグネシウム、ベルソムラ、センノシド (すべて経口投与、基礎疾患治療のため、開始日不明)。</p> <p>2021/04/16 20:00、脳梗塞が発現した。治療により 2021 年不明日に後遺症を伴って回復した。</p> <p>事象は、緊急救命室/部または緊急治療、入院と帰結した。</p> <p>有害事象の処置を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤 (永続的または顕著な障害・機能不全) と評価した (報告通り)。</p> <p>2021/04/16 から 2021/05/07 まで入院し、2021/05/07 に退院した。</p> <p>関連する検査は次の通り : 2021/04/16 の頭部 MRI で新たな梗塞病変が見つかった、同日の血液検査では特に異常はな</p>
------	--------------	--------------------------	---

かった。

脳梗塞（脳梗塞）のため治療処置を施行した。

事象の経過は次の通り：脳手術のため入院し、オザグレルとエダラボンを投与して理学療法を開始した。

入院2日目、右側片麻痺が発現し、まったく動かなくなった。その後片麻痺は改善しなかったが、全身状態は安定していた。

2021/05/07、退院し特別養護老人ホームへ搬送された。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象'脳梗塞'とワクチンとの因果関係があった可能性を確認した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から追加回答として入手した情報は次の通り：病歴、併用薬、被疑薬データ、事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

1702	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/24、02:30、34才の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回接種(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ET9096(有効期限):2021/07/31、単回量)を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者は34才で、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物に対するアレルギーの病歴、または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種日)、ワクチン接種1時間後に、患者は前胸部のそう痒、熱感を自覚した。</p> <p>1時間50分後、蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象が他の診療所/クリニックへの訪問を要したとした。患者は、点滴治療および投薬を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---

1715	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧   血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102916。</p> <p>2021/04/21、09:30 に 47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種は施設内で行われた。</p> <p>2021/04/21、09:40（予防接種日）：ワクチン接種後体が熱くなり、頭が熱を持っている、脈が速くなる感じを自覚した。吐き気も少しあり、後頸部に発赤が出現した（掻痒感はなかった）。</p> <p>接種会場で補液を開始し様子を見ていたが、収縮期血圧が 200 台であった。</p> <p>そのため患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/04/21、10:50：病院に到着した。</p> <p>到着時 VS：血圧 159/109mmHg、BT36.4 度、Sp2 98%。</p> <p>到着時は後頸部の発赤は確認されず、体動時に頭痛があった。しかし施設での補液投与後、患者は徒歩で帰宅した。</p> <p>事象は高血圧、後頸部発赤と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
------	---	--

2021/04/22（予防接種1日後）：事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者コメント：アナフィラキシーを強く疑うものではない。

1720	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p>	<p>季節性アレルギー 過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、V21103169 と v21103257 である。</p> <p>2021/04/23 13:08（43 際時）、43 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、単回（単回量））の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはヨードアレルギー、花粉症が含まれた：抗ヒスタミン剤とロイコトリエン拮抗剤は投与された。</p> <p>事象名は喉頭浮腫、背部発赤と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/04/23 13:08（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>13:12（ワクチン接種の 4 分後）、背部の発赤、掻痒感が出現した。</p> <p>13:13（ワクチン接種の 5 分後）喉頭浮腫感が発現した。</p> <p>患者は、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）ファモチジンとヒドロコルチゾン・アセテート（ヒドロコトロン）300mg を点滴施行し、症状は改善傾向となった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：初期治療により症状は軽快した。厳重注意として帰宅。治療は内服で継続とした。</p> <p>臨床検査値：体温：ワクチン接種前 36.0 度。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。</p>
------	--	-------------------------	---



2021/04/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

2021/06/28、患者は 2021/04/23 13:08 に筋肉内投与経路で bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674）の初回接種を受けた。

過去 4 週間以内のワクチン接種は不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。

患者の病歴は不明であった（報告された通り、矛盾している可能性がある・おそらく矛盾する）。

過去のアレルギー歴には、ヨードアレルギー、花粉症があった。このため、抗ヒスタミン剤とロイコトリエン拮抗薬が投与された。

患者の家族歴は報告されなかった。

関連する検査はなしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/04/23 13:12、皮疹が発現した。ポララミン、ガスター、リンデロンの処置により事象の転帰は回復であった。

重篤性評価は、非重篤（診療所への来院が必要な AE）と報告された。

ワクチンと AE との因果関係は関連ありと報告された。

13:13、喉頭浮腫の疑いが出現した。ポララミン、ガスター、リンデロンの処置により事象の転帰は回復であった。

重篤性評価は、重篤（医学的に重要な AE）と報告された。

ワクチンと AE との因果関係は関連ありと報告された。

事象の経過は以下の通りだった：

13:08、コミナティ筋肉内注射を接種した。

13:12、背部発赤が出現した。

13:13、喉頭の浮腫感が出現した。咽頭狭窄音は無かった。

アナフィラキシーを考慮し、治療が開始された。ポララミン、ファモチジンとハイドロコトロンが静脈内投与された。

3時間後には症状改善しており、ポララミン、ファモチジン、リンデロンの内服で帰宅とした。

患者の人種は（個人情報により秘匿）と報告された。

有害事象の徴候及び症状は下記のように記述された：血圧 135/93、PR 61、SP02 99%（室内空気）。

有害事象の時間的経過は、下記のように記述された：ワクチン接種の4分後に背部発赤が発現した。

ワクチン接種の5分後に喉頭浮腫感が出現した。

治療開始3時間後には症状は改善した。

医学的介入は以下を含んだ：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。詳細は以下の通りであった：ポララミン、ファモチジン、ハイドロコトロン、リンデロン。

多臓器障害に関する情報：呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器に関しては、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感（詳細：患者は呼吸困難と喉頭浮腫感の自覚があった。呼吸音はclearで、咽頭鏡は施行出来なかった）があった。

皮膚/粘膜に関しては、背部皮疹を伴うそう痒症のみであった。

心血管、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

<p>必須の医学的介入は以下を含んだ：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、診療所の受診。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>喉頭浮腫と皮疹/発疹の最終転帰は回復であった：他の事象が軽快している間。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：追加情報を提供した連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：病歴、事象の因果関係と臨床検査値。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。</p>
---

1757	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	口唇腫脹 過敏性腸症候群 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。規制当局報告番号は v21103591 である。</p> <p>2021/04/24 18:55、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、接種経路不明、単回投与 1 回目、20 歳時）の接種を受けた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 19:30（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。同日、入院となった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種終了から約 35 分後、全身の潮紅、口唇浮腫、悪心および嘔吐が出現した。血圧の詳細は不明であった。</p> <p>d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）1A を静注後、ワクチン接種会場の医師の判断により報告病院に搬送された。</p> <p>皮膚症状および悪心が持続したため、アドレナリン（エピネフリン、0.1%0.2mL）、ポララミン、副腎皮質性ステロイド、H2 ブロッカーの点滴投与が行われた。酸素投与は不要であった。血圧は約 130～140/80 程度で平常より高めであった。</p> <p>症状は軽快傾向となったが、夜間であること、自宅が報告病院から比較的遠方であることから、一泊入院、翌日退院とした（ワクチン接種前の体温は不明、来院時の体温はセ氏 36.7 度）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>予診では特に異常は観察されず、問診票でも問題となる項目はなかった。</p>
------	--------------------------	----------------------------	---

事象の転帰は軽快であった。

2021/04/25（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快となった。

報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。

報告者（医師）意見は以下のとおりである：ショックは発現しなかったが、アナフィラキシーとして矛盾はなかった。皮膚の潮紅・口唇浮腫を認めたことから、血管迷走神経反射とは考えにくかった。観察入院となったことから本症例を報告した。

2021/05/27、追加情報は以下の通り：ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係は

関連の可能性大であった。患者が化粧品のような医薬以外の製品に対するアレルギーであるかどうかは不明であった。

2021/04/24、18:55、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：他会場での接種のため不明）筋肉内、初回投与を受けた。

患者はCOVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

併用薬は以下の通り：モンテルカスト（10mg）（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ディレグラ（4T分2）（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ビタミン剤（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ピオフェルミン（開始日および使用理由不明、継続中、経口）。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は生卵に対するアレルギー（乳児期から不明日）、何らかの薬剤（IBS に対する）による口唇腫脹（不明日から不明日）であったあ。

AE アナフィラキシーの発現日は 2021/04/24 であり、終了日は 2021/04/25 であった。AE はアドレナリン投与（im）、ザイザル、ファモチジン経口投与、ポララミン、ヒドロコルチゾン、ファモチジン静脈内投与で治療された。

家族歴は特になにも報告されなかった。

関連する検査は以下の通り：2021/04/24、SARS-Cov-2 抗原検査：(-)、2021/04/24、WBC：8400ul（正常値：3500/9300）、好酸球比率 1.1%（正常値：2.4-3.7）、CRP：0.01mg/dl（正常高値 0.3）、2021/04/24、胸部 X 線：正常範囲内心電図：正常範囲内。

2021/04/24、19:30、アナフィラキシーを発症した。事象は入院/入院期間の延長を生じ、入院期間は 2 日間（1 泊）であった。事象は救急治療室来院を必要とした。

2021/04/25、アナフィラキシーの事象転帰は回復であった。アナフィラキシーは新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。コメント/経過は以下の通り：PMDA にすでに提出され、その報告を参照した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

ステップ 1：随伴症状のチェック：<Major 基準>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。<Minor 基準>呼吸器系症状：咽喉閉塞感、悪心、嘔吐。

ステップ 2：症例定義（診断基準）のチェック：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項：突然発症、徴候および症状の急速な進行。レベル 1：1 つ以上の Major 皮膚症状基準と 1 つ以上の Major 循環器系症状基準および/または 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準。

ステップ 3：カテゴリーのチェック：カテゴリー(1)レベル

1

1. アナフィラキシー反応の徴候および症状をすべてご記入ください。詳細：意識清明、顔面、体幹の紅潮、眼瞼と口唇の浮腫。

RR 24、HR 120、BP102/86、SpO2 98% (RA)、BT 36.7度。

喘鳴はなかった。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過を記述してください。詳細：18:55、接種を受けた。19:30、口唇腫脹としびれが発現した。19:32、接種会場で医師によりポララミン1A注射を受けた（ルート不明）。19:45、両手のしびれを訴え搬送を要請した。20:15、報告病院到着、嘔気、嘔吐を回復した。20:37、エピネフリン0.1% 0.2mlを筋注し症状は軽快した。患者は経過観察のために入院した。

3. 患者は医学的介入を必要としましたか？：はい。アドレナリン。副腎皮質ステロイド。抗ヒスタミン薬。輸液。詳細：エピネフリンは上記の通りであった。ポララミン5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 200mg、ファモチジン20mgを生理食塩水100mlに溶解して点滴静注した（15分）。乳酸加リンゲル液500ml/8時間。

4. 臓器障害に関する情報をご記入ください。：多臓器障害：はい。呼吸器は影響を受けた。呼吸器/皮膚/粘膜/消化器：はい。上気道腫脹：はい。呼吸窮迫：いいえ。乾性咳嗽：いいえ。嘔声：いいえ。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ。咽頭閉塞感：はい。くしゃみ：いいえ。鼻漏：いいえ。詳細：口唇腫脹、咽頭閉塞感（病院到着時消失した）。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：はい。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ。全身性紅斑：はい。血管浮腫（遺伝性でない）：いいえ。皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ。皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ。

全身性穿痛感：いいえ。限局性注射部位蕁麻疹：いいえ。眼の充血および痒み：いいえ。詳細：紅斑は顔面、体幹優位で出現した。消化器：はい。下痢：いいえ。腹痛：いいえ。悪心：はい。嘔吐：はい。詳細：エピネフリンが投与されるまで症状は続いた。その他の症状/徴候：いいえ。特

定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状：薬剤。食物。詳細：前述の通り、卵（乳児期）と時期不明に過敏性腸症候群に対して処方された何らかの薬物（時期不明）（詳細不明）。

追加情報（2021/05/27）：これは情報提供に協力可能な同じ連絡可能の医師から受領した自発報告の追加情報である。新情報は以下の通り：被疑薬情報、併用薬情報、関連する病歴、検査情報、反応データ（転帰更新）、救急治療室受診情報。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/17）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。

データ入力の際の誤記のため、経過中の臨床検査値の一部を修正：

WBC：8400ul（正常値：3500/9300）、好酸球比率 1.1%（正常値：2.4-3.7）、CRP：0.01mg/dl（正常高値 0.3）、胸部 X 線：正常範囲内。

（WBC：8400ml、好中球比率：1.1%（正常値：3500/9300）、CRP：0.01mg/dl%（正常値 2.4/3.7）、胸部 X 線：正常範囲内（正常高値 0.3）、から修正）。

対応して、患者タブの臨床検査値が修正された。



部分的な情報が漏れていたため、経過の記載を修正：

RR 24、HR 120、BP102/86、SpO2 98% (RA) 、BT 36.7 度、  
喘鳴はなかった。

(RR 24、HR 120、SpO2 98% (RA) 、BT 36.7 度、喘鳴はな  
かった、から修正)

報告のなかった以下の部分について経過から削除：

呼吸補助筋の動員増加：いいえ。後退：いいえ。チアノー  
ゼ：いいえ。喉音発生：いいえ。

1772	<p>けいれん (強直性 痙攣)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>筋痙縮 (筋痙 縮)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103494。</p> <p>2021/04/22 14:25 (14:00 とも報告された)、49 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、0.3mL、単回量、初回) を右上腕に接種した (49 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の治療を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった</p> <p>関連する治療歴及び随伴症状、過去の医薬品服用歴も既知のアレルギー歴もなかった。</p> <p>2021/04/22 14:35 頃(ワクチン接種日) (14:00 とも報告された)、意識消失、全身性強直性痙攣が出現し、1 分程度持続していた。自発呼吸あり、脈拍触知できた。ストレッチャーに移乗し、数分移動したところで JCS (意識レベル) が 1 から 0 に回復した。全身性硬直痙攣が出現した。1 分ほど持続したが、自然に回復した。</p> <p>2021/04/22、JCS (ジャパン・コーマ・スケール) は 1 から 0 になった。血管確保し経過観察したが症状の再燃なく、1 時間後に帰宅した。</p> <p>以後症状の再燃はなかった。患者は、補液治療された。</p> <p>報告医師は事象意識消失と強直痙攣により診療所/クリニック受信につながったと述べた。事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	---

2021/04/22 14:37(ワクチン接種日)、SP02:99%、RR15/分、HR68、BP152/91mmHg、JCS0、本人愁訴はなかった。生理食塩水 500ml で左前腕にルート確保し、経過観察になった。

2021/04/22 15:35(ワクチン接種日)、1 時間後、SP02:98%、脈拍:72、RR15/分、HR72、BP122/68mmHg、JCS-0 と回復した。以後経過観察になった。特に異常はなかった。

2021/04/22(ワクチン接種日)、帰宅した。

2021/04/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見は次の通り:以前にも注射で同様の症状があった。迷走神経反射の可能性も考えられた。

医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。

追加情報 (2021/07/01) : これは重複報告 2021466518 と 2021488771 から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021466518 にて報告される。

追跡調査は不可能であった。追加情報は期待できない。

1816	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p>	<p>そう痒症</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> <p>ゴム過敏症</p> <p>卵巣出血</p> <p>外科手術</p> <p>子宮頸部円錐切除</p> <p>子宮頸部癌</p> <p>紅斑</p> <p>薬物過敏症</p> <p>虫垂炎</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : 21103819。追加の症例識別子 : v21103853。</p> <p>2021/04/27 14:59 (47 歳時)、47 歳 0 ヶ月の女性患者 (報告どおり) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、左腕筋肉内注射、単回量) の投与を受けた。</p> <p>病歴は赤魚アレルギーであった。</p> <p>患者の明らかなアレルギー歴は以下の通りであった : 幼少期からのアトピー性皮膚炎、継続中であった、関連する詳細は、時折、ステロイド軟膏を塗布であった急性虫垂炎、発現日および終了日は小学校 3 年生時、関連する詳細は、外科手術であった卵巣出血、発現日および終了日は 20 歳時、関連する詳細は、開腹手術であった子宮頸癌、発現日は 44 歳時、継続中であった、関連する詳細は、円錐切除術であった赤魚 (ナイルパーチ) アレルギー、ラテックスアレルギー、その他 (アトピー性皮膚炎)、接触 : キーウイ、えのき、パイナップル、アルコール (発赤、そう痒)、発赤、そう痒。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は、以下の通りだった : 母はアレルギー疾患により入院歴があった (詳細不明)。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>患者は、血小板第 4 因抗体検査を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/27 15:05 (ワクチン接種日)、患者はめまい感、尾側から頭側にかけてのしびれ感が出現した。</p> <p>BP:145/96mmHg、HR : 80 台、SpO2 : 100% (O2 2L)、JCS : 0。眼振はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:15 (ワクチン接種日)、BP:130/92mmHg、SpO2 : 100% (O2 1L)。</p>
------	---	--	--

2021/04/27 16:40（ワクチン接種日）、BP:111/58mmHg、HR: 80 台。軽快し、患者は帰宅した。

報告者は以下のように結論付けた：血圧低下、皮疹または嘔吐もないので、アナフィラキシーではなく、血管迷走神経反射様症状と考える。

事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

2021/06/25、4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかったと報告された。

併用薬はなかった。

2021/04/27 15:05（ワクチン接種 6 分後）、しびれ感、気分不快、めまい感を発症し、治療なしで 2021/04/27（ワクチン接種同日）に回復した。

2021/04/27 20:00（ワクチン接種 5 時間 1 分後）頃、発疹（両大腿内側）を発症し、アレグラ処方（3 日間内服）の治療により、2021/05/01（ワクチン接種 4 日後）に回復した。

医師は、しびれ感、気分不快、めまい感、発疹（両大腿内側）を非重篤と分類し、すべてをワクチンに関連ありとした。

事象の徴候および症状は、以下の通りであった：

しびれ感、気分不良、めまい感があった。患者は後頭部が引っぱられる感じであった。血圧低下はなかった。眼振はなかった。蝸牛症状はなかった。

発疹（帰宅後（当日））があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りだった：

2021/04/27 14:59（ワクチン接種日）、ワクチン接種。

2021/04/27 15:05（ワクチン接種6分後）頃、めまい感、しびれ感、気分不快が出現。血圧低下なし。眼振なし。SpO2 100%（O2 1L）。

2021/04/27 16:40（ワクチン接種1時間41分後）頃、軽快し帰宅。

2021/04/27 20:00（ワクチン接種5時間1分後）頃、発疹が出現し、発疹は消失した。

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：初期対応時、発疹や血圧低下なく、アナフィラキシー（消化器症状なし）と言い難いが、アレルギー反応の可能性もあった。アレグラ2錠を処方した。

臓器障害に関する情報では、皮膚/粘膜で（その他を含む）、紅斑があった。その他の症状/徴候は、しびれ感、気分不快感であった。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器）はなかった。

以下の臨床検査または診断検査は実行しなかった。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状では、食物、ラテックス、その他（アトピー性皮膚炎）であり、詳細は以下の通りであった：赤魚（ニールパーチ）。以下に接触：キーウィ、えのき、パイナップル、アルコール（発赤、そう痒）。

アレルギーの既往歴がある場合、患者は関連する特定の薬物を服用（またはいつでも利用できる状態）は普段使用していなかった。

2021/04/27、事象の拡張期血圧低下、めまい感、しびれ感、血管迷走神経症状、血圧上昇、気分不快、アレルギー反応、異常感の転帰は回復であった。

2021/05/01、発疹は回復であった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

い。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者データ（病歴）、臨床経過の詳細（新事象、転帰）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1818	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103830。</p> <p>2021/04/19 14:15（47 歳時）、47 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前、ミノマイシンで強い倦怠感を覚えたことがあり、アレルギー歴としてアトピーも報告された。</p> <p>2021/04/19 14:35、アナフィラキシーを発症し、動悸、上半身の熱感があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>起き上がれない程の強い倦怠感があった。</p> <p>支えがないと歩行できず、食欲不振、頭痛、発熱、動悸があった。</p> <p>接種後 20 分（2021/04/19 14:35）、動悸、倦怠感が発現した。</p> <p>翌日（2021/04/20）、頭痛、発熱が発現した。</p> <p>強い倦怠感 5 日間持続し、6 日目に軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>報告者は、多臓器障害はないと判断した。呼吸器系への影響なし、心血管系への影響なし、皮膚/粘膜系への影響なし、消化器系への影響なし。</p> <p>その他の器官系への影響として報告された詳細：発熱、起き上がれない程の強い倦怠感、頭痛、動悸、食欲不振があった。</p>
------	---	---



臨床検査の結果は以下の通りであった：血圧 120、心拍数 68（正常、2021/04/19）。

報告医師は本事象を非重篤に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。

転帰は、アナフィラキシーが 2021/04/24 に治療なく軽快、動悸および熱感 は 2021/04/23 に回復、強い倦怠感および起き上がれないは軽快、その他の事象は不明であった。

報告者はアナフィラキシーとワクチンとの因果関係を可能性大とした。

報告者は動悸とワクチンとの因果関係を可能性大とした。

報告者は上半身の熱感とワクチンとの因果関係を可能性大とした。

患者に 2 回目の接種は施行していない。

接種後まもなく発症しており、診断基準には該当しないが他の適当な疾患もない様なので、アナフィラキシーの可能性としている。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：

随伴症状についての情報提供はされてない。

アナフィラキシーの症例定義として、本事象は突然発症した。

報告者は、レベル 4 カテゴリー (5) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないものと評価した。

追加報告（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告され

た新たな情報：因果関係評価、既往歴、臨床経過、治療（なし）、新たな事象（強い倦怠感、起き上がれない、食欲不振、頭痛、発熱）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

1831	そう痒症 (そう痒症)  腹痛(腹痛)  呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)  咳嗽(咳嗽)  下痢・軟便(下痢)  悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)  過換気(過換気)  皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)  口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)  アナフィラキシー(アナフ	化学物質アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104543。</p> <p>2021/04/26 15:05 (ワクチン接種当日)、23 歳の非妊娠女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、初回、筋肉内 (左三角筋) 投与、23 歳時、非妊娠、単回量) の接種を受けた。</p> <p>現病歴は、アルコールアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/25 15:35 (未完了の説明)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院/入院延長) と分類した。</p> <p>患者は、1 泊 2 日で、病院に入院した。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン P.O.、アドレナリン 0.3g、ステロイド DIV、ファモチジン DIV の処置により軽快していた。</p> <p>2021/04/26 15:35、患者はアナフィラキシー、両上肢の発赤、発疹、掻痒感を発現した。</p> <p>2021/04/26、腹痛、下痢、咳嗽、呼吸苦/頻呼吸、嘔吐、咽頭違和感が出現した。</p> <p>2021/04/26~2021/04/27、アナフィラキシー、腹痛、両上肢の発赤、発疹、掻痒感のため入院した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての症状は、両上肢発赤と発</p>
------	---	-----------	--

イラキシ  
ー反応)

疹、全身搔痒感、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、咳嗽、呼吸  
苦、頻呼吸であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：患者は  
クロルヘキシジンによる消毒の後、上述の通り三角筋に  
BNT162b2 接種をした。

ワクチン接種の 30 分後に、両上肢の発赤疹、搔痒感が現れ  
た。

その時、腹部、呼吸器症状はなかった。

バイタルサインは問題なかった。

フェキシフェナジン経口投与し、ワクチン接種（病院敷地  
内寮）の 1 時間後に帰宅した。

ワクチン接種のおよそ 1.5-2 時間後に、腹痛、下痢、咳  
嗽、呼吸苦と嘔吐が出現し、診断と処置のために病院に戻  
った。

血圧（BP）は 140 程度、酸素飽和度は 97%であった。

診断と処置中に、呼吸苦、頻呼吸、咽頭違和感が出現し、  
0.3ml のアドレナリン筋肉内注射、生食点滴静注が実行さ  
れ、症状は一時的に楽になった。

患者は、経過観察のため入院となった。

患者は、ワクチン接種の 4 時間後に夕食を食べた。

ワクチン接種の 7 時間後に、前胸部と肘部に搔痒感があ  
った。

その後嘔吐した。

心拍数（HR）は 120 で、過呼吸の症状を伴っていた。

患者は、アドレナリン筋肉内注射、ファモチジン IV、ソル  
コーテフ DIV を施行された。

その後、症状は軽快した。

患者は翌朝、フェキソフェナジンを経口投与し、症状は消失した。

2021/04/27、患者は退院した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

臓器/多臓器障害に関する情報は以下の通り：呼吸器症状として頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があり、詳細としてワクチン接種 1.5 時間後呼吸苦、咳嗽、咽頭違和感が生じ、皮膚/粘膜症状として、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、詳細としてワクチン接種 30 分後に、両上肢の発赤疹が出現し、全身そう痒感が出現、消化器症状として、下痢、腹痛、悪心、嘔吐があり、詳細として、ワクチン接種のおよそ 1.5 時間後に腹痛、下痢を生じ、その後悪心を生じ、嘔吐した。心血管系症状はなかった。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状としてアルコールがあった。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：ステップ 1 であった。

患者の随伴症状のチェックは、メジャー皮膚症状基準の、発疹を伴う全身性掻痒感、マイナー呼吸器系症状の、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない、呼吸困難、咽頭閉塞感があり、消化器系症状として、下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含んだ。

ステップ 2。

症例定義（診断基準レベル）のチェックに、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2

つ以上）の器官系症状を含む

1 つ以上の（メジャー）皮膚症状基準、1 つ以上の（マイナー）循環器系症状基準 AND/OR（マイナー）呼吸器系症状基

準を含んだ。

アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー2、レベル2（アナフィラキシーの症例基準参照）に合致した。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおりである：

2021/04/26、血圧：140程度、ワクチン接種前の体温：セ氏36.4度、心拍数：120、酸素飽和度：97%、バイタルサイン測定：問題なし。

フェキソフェナジン内服による処置があり、接種1時間後、患者は帰宅した。

アドレナリン0.3ml筋注、生理食塩水が投与された。

アドレナリン筋注、ファモチジン静注、ソル・コーテフ点滴静注が使用された。

患者は、アドレナリン0.3ml筋注、ステロイド剤点滴、ファモチジン静注、フェキソフェナジン内服による治療を受けた。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。

バイタルサインの問題もなかった。

患者はアナフィラキシーから軽快した。他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果「救急救命室／部または緊急治療」に至ったと記載した。

2021/05/24、医師は、化粧品を含む医薬品以外のアレルギー状況について、なしと報告した。

アナフィラキシー、過換気症候群とワクチンとの因果関係：可能性大であった（その他：あり）。

他要因（他の疾患等）の可能性について、過呼吸発作併発

ありとされた。

報告医師は、血圧低下が見られなかったが、多臓器障害の症状が出現し、アナフィラキシーとして治療されたと追加した。

追加情報（2021/05/06）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21104543 である。

報告者は因果関係、他要因、コメントを提供した。

追加情報（2021/05/24）：

最新情報は連絡可能な同一医師から報告され、以下を含む：

反応データ（「過呼吸、悪心、頻呼吸」の追加）、臨床検査値、因果関係評価（アナフィラキシー、過搔痒症候群とワクチンは可能性大）と臨床経過。

追加情報の試みは完了する。

更なる情報は不要である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以前に経過の因果関係評価で報告された「過搔痒症候群」は「過換気症候群」に修正された。腹部・呼吸器症状が追加報告で報告されたため、経過で以下の文「腹部・呼吸器症状はなかった」を削除した。FU1 で報告者が因果関係評価を関連ありと報告したため、「報告者による因果関係は提供されなかった」という文を削除した。経過へのマイナー編集を行った。

1843	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不安症状 （不安）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）[*]</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103451。</p> <p>2021/04/24 10:28、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）単回量を筋肉内に初回接種した（73 歳時）。</p> <p>関連性のある病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。事象の報告前に BNT162B2 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。BNT162B2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/24 10:40、めまい、動悸と不安感が出現した。同日、血圧：163/86（血圧上昇）もあった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 73 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/24 10:28（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/24 10:40（ワクチン接種後 12 分）、めまい、動悸、不安感が出現した。</p> <p>臥位にて、マスクを外し、安静にして、経過観察。</p>
------	--	--



脈拍 : 72、SpO2 : 99%、163/86。

50 分間、安静後、めまいがおさまった。

2021/04/24（ワクチン接種同日）、事象は回復した。

2 回目の接種は、本人の意志で行っていないことが報告された。

報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医は、以下の通りにコメントした :

予防接種に対する不安感からくる症状と思われた。

報告医はめまいとワクチンの因果関係は関連なしと評価した。

追加情報 (2021/06/28) : 連絡可能な医師からの新情報は以下を含む :

被疑薬詳細 (筋肉内に更新)、因果関係評価 (めまいは関連なしに更新)、事象の臨床経過。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

1856	動悸（動悸）  熱感（熱感）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、52歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で、妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、熱感・動悸（バイタル異常なし）出現し、細胞外液投与による治療を行った。</p> <p>その後、症状改善した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
------	----------------------	--

1862	死亡（死亡）  心肺停止 （心肺停止）	背部痛	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103938。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/21 午前（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射用液）（ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 午前（ワクチン接種日）ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用歴、発育状態）。病歴には腰痛があった</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 04:00（死亡推定時刻）（ワクチン接種 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において（判読不能）。異常は認められなかった。</p> <p>2021/04/26（事象発現日）、患者からの訴えに変化はなかった。</p> <p>2021/04/27、公休日であり、事象発現まで症状の報告はなく、推定はできなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、患者はワクチン接種前の問診において懸念さ</p>
------	------------------------------	-----	---

れる問題はなく健常であったとコメントした。

追加情報(2021/05/01)：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した報告である。PMDA 受付番号：v21104532。

新規/更新情報は、以下の通り：

2021/04/26、事象である死亡の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/04/21、ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において観察された。

異常は観察されず、職場に戻った。17:30 まで働き、帰宅した。

2021/04/22、次の日、患者は休日であり、症状は報告されなかった。

2021/04/23 と 2021/04/24、患者は通常通り昼間に働き、症状に対する訴えはなかった。

2021/04/25、患者は休日であり、夜に以前より観察されている腰痛を訴え、通常通り寝た。

2021/04/26 の早朝(次の日)、彼女の家族が状態異常に気付いた。患者は病院へ直ちに搬送され、死亡したことが報告された。

追加情報(2021/05/27)：これは、製品品質の苦情グループからの追加情報報告である。Puurs からの「検査詳細概要」の結論は、以下の通り：

結論：有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたた

め、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされて、容認される限度の範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は、以下の通り：リファレンス PR id 5833302（この検査記録の添付ファイル参照）、「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。検査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ET3674 の多くに関連することが決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。検査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合すると結論づけた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確かめることができなかった。訴えが確かめられなかったので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/05/31）：

これは、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師からの引き続いての報告である。

追加（更新）情報は以下の通りである：

結論としては、患者は心肺停止（CPA）と診断された。また、事象名は状態異常から心肺停止（CPA）に変えられた。

報告医師は、BNT162b2 と関連の疑いありとして CPA を評価した。

死因は不明であった。

報告医師は、死因は BNT162b2 に関連している可能性があるとして評価した。

45 才女性患者は、2021/04/21、10:45、筋肉内に BNT162b2 (単回量、初回) を接種した？。

患者が事象発症の前 2 週間以内に併用薬を受けたかどうか

は、不明であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

患者の病歴には、腰痛があった。

2021/04/26、CPA を発症して、緊急治療室へ移動する必要があった。

事象の転帰は、死亡であった。

患者が事象のために治療されたかどうかは、不明であった。

患者は、2021/04/26 に死亡した。

臨床剖検の外部検査が実行された。

検査項目：

2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2021/04/21、COVID-19 に対する予防接種を受けたあと、臨床経過は特定の異常なし、として通過した。

2021/04/26 の朝早く、患者が声かけに反応しないため、緊急サービスが要請された。

患者は心肺停止（CPA）の状態で見られ、心肺蘇生法（CPR）、救急治療が行われている状態で、緊急搬送された。

2021/04/26、緊急サービスが要請された時間は不明であった。そして、同日緊急チームが到着した時間は不明であった。

救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無など）は不明であった。

救急車で患者を搬送中、患者には CPR が行われた。その他

の詳細は不明であった。

病院到着時、患者はCPAの状態であった。その他の詳細は不明であった。

また、治療内容についても不明だった。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査）は不明であった。

2021/04/26（時間は不明）、死亡が確認された。

死亡時画像診断は、実行されなかった。

剖検は、実行されなかった。

臨床剖検の外部検査が実行されたが、司法解剖がその後実行されたかどうかは不明であった。想定される死因は不明として報告された。

追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/05）：製品品質苦情グループから入手した続報である。オフライン委託業者調査の結果は以下のとおり：

製品名：コミナティ筋注。ロット番号：ET3674。

製品品質情報の概要：調査依頼中。死亡：45歳、女性。調査の結果は以下のとおり：

成田倉庫の工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造管理、品質管理等への影響はなかった。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下（管理番号／タイトル）が報告された。いずれも製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-015/SoftBox : 開梱時に温度ロガーに異常が発見。

DEV-016/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

DEV-017/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

DEV-018/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

DEV-019/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

DEV-020/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

DEV-021/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

DEV-022/SoftBox : 開梱時、1箱の温度ロガーに異常が発見された。

参考品で確認する項目はないため該当なし。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は不要であった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の訂正予防措置は実施しなかった。トレンドの確認は不要であった。

追加情報の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。



1908	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害) [*]</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>状態悪化 (状態悪化) [*]</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>冠動脈疾患(冠動脈疾患)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p>	<p>低換気</p> <p>側弯症</p> <p>副甲状腺摘出</p> <p>呼吸困難</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>肥大型心筋症</p> <p>肺高血圧症</p> <p>膀胱手術</p> <p>薬物過敏症</p> <p>透析</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21104548</p> <p>2021/04/23 17:30、51 歳の女性患者 (ワクチン接種時には妊娠していなかった) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種を受けた (51 歳時)。</p> <p>2021/04/23、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群 (49 歳)、肥大型心筋症、肺高血圧症 (クラス 3)、慢性腎不全 (24 歳時より透析中)、頻脈、呼吸困難、膀胱手術 (15 歳)、副甲状腺摘出 (30 歳) および、側弯症および透析中があった。</p> <p>2021/04/13 心エコーにて、頻脈と左室下壁菲薄化であった。</p> <p>2021/04/13 胸部 X 線にて、心拡大であった。</p> <p>多数の医薬品に対する医薬品アレルギーがあった。</p> <p>患者は、レナジェル、メガロシン、セデス、ロキソニン、イオパミロン、ユナシン、バンコマイシン、クラリス、バクタ、ペンタジンとボルタレンにアレルギーがあった。</p> <p>アナフィラキシー反応 : アナフィラキシーではない。</p> <p>2021/03、2021/04 に頻脈と呼吸困難のため、それぞれ緊急対応を受けた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬には、シナカルセット塩酸塩 (レグパラ錠)、炭酸ランタン (ホスレノール OD 錠)、ビソプロロールフマル酸塩 (ビソプロロールフマル酸塩錠)、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ錠) およびピルジカイニド塩酸塩 (サンリズムカプセル) があった。</p>
------	---	--	--

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/03/18 17:30、50 歳の患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) 接種を受けた。頻脈が発症し、2021/04/13 にて左室下壁菲薄化と心拡大、2021/03/29 にて呼吸苦も発症した。事象に対して、治療を受けたかどうかは不明であった。事象の転帰は軽快であった。

30 分間の観察期間中に問題は認められなかった。

2021/04/23 (ワクチン接種日) 18:00 前後 (報告された通り)、患者は病院にて二度目の BNT162B2 の接種を受けた。透析日を 1 日ずらした。

2021/04/24 3:00 (ワクチン接種 6 時間後)、患者は嘔気を発症し、呼吸苦が徐々に増悪した。

2021/04/24 そして、救急医療を要請し、明け方に救急車を要請した。

04:30 頃、救急車による搬送で報告者の病院に到着した。

2021/04/24 0:00 頃、患者は、心不全 (報告された通り) と血圧上昇を発症した。

04:30 頃に血圧は BP 196/130 mmHg、HR 115/分、体温は摂

氏 37.0 度、酸素 6L/分投与下で SpO2 95%であった。

非侵襲的陽圧換気 (NPPV) で管理されて入院した。

09:30 に、透析で除水を施行した。

除水後、酸素投与量を 2L/分に減量することができた。

09:30、体温は、摂氏 38.2 度であった。その後、呼吸状態は改善傾向であった。

2021/04/25(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38.5 度の発熱が発現した。

2021/04/26(ワクチン接種 3 日後)、透析中 2 回心室性頻脈が発現した。

2021/04/26(ワクチン接種 3 日後)、透析開始時には酸素 1L まで減らせていた。

10:35 に、無脈性心室性頻脈 (Pulseless VT) が見られた。

10:37 に、自動体外式除細動器 (AED) で心臓除細動 (DC) が施行され、患者は回復した。

同日 (2021/04/26) に、心臓カテーテル検査が実行され、3 枝病変あり。大動脈バルーンパンピング (IABP) が挿入された。

2021/04/28(ワクチン接種 5 日後)、冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行した。

さらに、以下のように報告された :

患者が ICU を訪れ、心不全が悪化したため、2021/04/27 に冠動脈バイパス術 (CABG)、2021/04/29 に経皮的心肺補助 (PCPS) などの治療を受けた。

2021/05/07、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類した。

患者が ICU を訪れ、心筋梗塞のため、2021/04/27 に冠動脈バイパス術（CABG）、2021/04/29 に経皮的心肺補助（PCPS）などの治療を受けた。

2021/05/07、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

2021/04/28（2 回目のワクチン接種 5 日後）、冠動脈バイパス外科手術の後、患者は心肺機能低下し、集中治療室（ICU）で、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）で管理された。

2021/04/29（ワクチン接種 6 日後）、抜管し、IABP は除去された。心室性頻脈（VT）が再び発症し再挿管された。経皮的な心肺補助（PCPS）が実行された。

2021/05/06（ワクチン接種 13 日後）、PCPS は除去された。血圧は、徐々に低下した。

2021/05/07（ワクチン接種 14 日後）0:31 に、死亡が確認された。剖検は実行されなかった。

医師のコメントによると、ワクチン接種時点で慢性腎不全（透析中）、肺泡低換気症候群、肺高血圧症に罹患していた。

2021/03 以降に頻脈と呼吸困難のため 2 回緊急治療を受けているが、主治医の許可でワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後に症状が悪化したため、心不全の増悪にワクチン接種が影響している可能性を否定できなかった。

患者は心カテーテル検査を受けて、左冠動脈主冠部の慢性完全閉塞病変と診断された。

心筋梗塞に関しては、心臓カテーテル検査の結果、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞が判明し、急性の血栓による閉塞は否定された。

心室性頻脈を自動体外式除細動器（AED）で治療し、その他の治療には酸素投与、透析、冠動脈バイパスがあった。

報告医師は、心不全発症の契機となった可能性はあるが、4/24 透析後に呼吸状態は改善傾向となっており 4/26 以降の経過とは関連は無いと考える、とコメントした。

報告医師は心筋梗塞と心不全の増悪は重篤（死亡）と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

血圧上昇も重篤（死亡および入院）と判断した。

他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として、心不全がある。

その他の事象（心室性頻脈、左冠動脈主幹部の慢性完全閉塞病変）の重篤度は重篤（医学的に重要、入院、生命を脅かす）と報告された。

死因は心筋梗塞、血圧上昇および心不全の増悪であった。

2021/06/03、入手した追加情報について、報告の医師のコメントは以下の通り：

直接的な死因は、原病に伴う心不全によるものと考ええる。

ワクチン接種後に症状の増悪が見られ、また熱発も伴っていた事より、心不全増悪と BNT162B2（コミナティ）の因果関係を可能性を否定できないと評価した。

報告医師は、「頻脈」「呼吸苦」と BNT162B2 の因果関係を関係なしと評価した。

化粧品などのアレルギーの有無は不明であった。

2021/04/26、心室性頻脈の転帰は回復、一方、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞、心室性頻脈、3 枝病変、悪心、発熱、呼吸苦が徐々に増悪の転帰は不明と報告された。

追加情報#1（2021/05/06）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告（追加報告）である。PMDA 受付番号：v21104548。ワクチ

ン接種前の体温、家族歴の情報が含まれた。医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と提供した。考えられる他の要因（他の疾患など）は、肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧症と透析中の腎不全であった。

追加情報#2（2021/05/08）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20105140。集中治療室

（ICU）の膜型肺による体外酸素加法（ECMO）による冠動脈バイパス外科手術の後の心肺機能不全の管理に関連した情報が追記され、患者の死亡が確認された。剖検の有無については報告されなかった。以前報告された事象（心不全増悪と心筋梗塞）の転帰は、死亡に更新した：心不全と心筋梗塞は、死因に加えた。

追加情報#3（2021/05/07）：本追加情報は、2021484479 のおよび 2021511875 が重複症例であること、以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021484479 にて報告されると分かった。これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な同医師からの続報自発報告である。新情報は以下を含んだ：前に報告された患者に関する報告である。2021/04/28（第 2 のワクチン接種の 5 日後）の冠動脈バイパス外科手術の情報、心肺機能不全にて、集中治療室（ICU）で、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）で管理された情報が更新された。2021/05/07 00:31（2 回目のワクチン接種の 14 日後）の 2021/05/07 に患者は死亡した。

追加情報#5（2021/05/10）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105445。新情報は、患者の病歴と事象の経過を含んだ。報告医師は、事象心筋梗塞と心不全増悪を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 との関連性を評価不能とした。他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として心不全が考えられる。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：

「血圧上昇」を致死的事象と判断した。

発熱の発現日を 2021/04/24 09:30 に修正、3 枝病変を反映し心室性頻脈の回復日を 2021/04/26 とした。

追加情報（2021/06/03）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査結果、病歴詳細、新規事象（呼吸苦が徐々に増悪）および経過詳細が含まれた。

再調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄、事象嘔気および呼吸苦が徐々に増悪の発現日時を更新した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1942	<p>咽頭炎 （上咽頭炎）</p> <p>前庭神経炎（前庭神経炎）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心  嘔吐）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>反射亢進 （反射亢進）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p>	<p>アルコール摂取</p> <p>ストレス</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103609。</p> <p>2021/04/23 13:00（56歳時）、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER 9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、飲酒、動悸（患者が多くストレスを感じるか、疲れているとき）、1年前のカゼ症状（2020年）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37-36 度であった。</p> <p>併用薬は、不明日（かなり前）よりメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）経口 250mg3 回/日投与中のロスバスタチン・カルシウム（クレストール）を含んだ。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/23 13:00、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/24 6:00、血圧は 90/40-60（通常およそ 120-130/80）であり、</p> <p>10:00、軽度の血圧低下があった（一度だけ測定）。</p> <p>3 日目、自動血圧計にて血圧は 120/70 台であった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の 1 日後、24:00 から 07:00 の間）、発熱と発汗が、夜に現れた。</p> <p>患者は、熱感と少しの発汗を発症したと確認された。</p> <p>2021/04/24 07:00、患者は回転性めまいを発症した。</p> <p>2021/04/24 07:00、患者は 2 日間続く頭痛と動悸を発症した。</p>
------	--	----------------------------	--



<p>回轉性めまい（回轉性めまい）</p>	<p>2021/04/24 10:00、患者は嘔吐と軟便を発症した。</p> <p>患者は起床時、回轉性めまい、起立困難、嘔気、熱感、頭痛がした。</p>
<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>軟便と眼の充血は、5日間持続した。</p> <p>回轉性めまいは4日間軽快していたが、しばらく持続した。</p>
<p>熱感（熱感）</p>	<p>患者は、2021/04/24 から 2021/04/25 まで入院した。</p>
<p>脱水（脱水）</p>	<p>2021/04/25、患者は嘔吐と軟便に対し、重炭酸ナトリウム（メイロン）静注、回轉性めまいに対し、ベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）、悪心と頭痛に対し、五苓散〔タクシャ、ビャクジュツ、チョレイ、アナタケ、ケイヒ〕、嘔吐と軟便に対し、メトクロプラミド（プリンペラン）、血圧低下に対し、ミドドリン塩酸塩経口投与（メトリジン）3回/日を2日、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）とデキサメタゾンを投与した。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>19:00頃、症状は軽快し、患者は軽い仕事はできた。</p>
	<p>2021/04/26の朝、患者は軽いめまいがあった。</p>
	<p>接種部痛はなかった。</p>
	<p>報告医師は、事象回轉性めまい、血圧低下を重篤（医学的に重要）と分類した。</p>
	<p>報告医師は事象を重篤（2021/04/24 から 2021/04/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能とした。</p>
	<p>他疾患等、他要因の可能性は、急性前庭神経炎であった。</p>
	<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
	<p>80%回復であった。</p>
	<p>1年前（2020）、患者がかぜ症状を発症したとき、回轉性めまい、嘔気、下痢を発症した。</p>

今回の症状は、患者が1年前(2020)に発症したものと類似してが、今回は非常に重かった。

1日目に症状はなかった。

動悸はストレスに起因したかもしれず、患者はおよそ4週間、夕方から夜の間にあった。

医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当していることを確認した。

全体として、カゼ症状は、最初のワクチン接種後に誘発された。

しかし、回転性めまいは非常に重かった。

血圧低下は、脱水または神経反射に起因したと考えられた。

平常時の血圧は、およそ120-130/70であった。

患者が初回ワクチン接種後に発症した症状は、アルコールを飲み、夜更かしを少々したなどに関連があるかもしれず、患者が多くのストレスや疲労を感じると発症するため、ワクチン接種と動悸の因果関係は不明であった。

医師は、事象発熱、発汗、頭痛を確実、事象回転性めまい、動悸、嘔気、下痢は可能性大と報告した。

関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

事象発熱、動悸、回転性めまい、めまいが少々、脱水、急性前庭神経炎、神経反射、眼の充血、軟便、嘔気、カゼ症状の転帰は、2021年の不明日に回復した。

他の事象の転帰は、2021/04/26(ワクチン接種後3日)に回復した。

追加情報(2021/06/15) :

		<p>連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>薬の情報（併用薬追加）</p> <p>反応データ（事象発熱、軟便、嘔気、眼の充血、動悸、カゼ症状、めまい少々、脱水、神経反射、急性前庭神経炎が追加、報告者因果関係評価、検査結果追加）。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1967	<p>咽頭炎 （上咽頭炎）</p> <p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した、医師本人の自発報告である。</p> <p>2021/04/22、年齢不明のこの女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内)を初回単回量接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04 日付不明、ワクチン接種後、3 日間 38 度の発熱、悪寒、かぜのような症状、左手全体の痛み、手指のしびれを感じた。</p> <p>医師は脳梗塞になったのかと思った。</p> <p>2021/05/13 に第 2 の予防接種を受ける予定、クリニックは念のため 2021/05/14 と 2021/05/15 に休診するかもしれない。</p>

	発熱（発熱）		<p>2021/04 日付不明、ワクチン接種後、実施された臨床検査と処置は3日間の体温が摂氏38度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1980	そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）  腹痛（腹痛）  咽喉刺激感（咽喉刺激感）  咳嗽（咳嗽）  下痢・軟便（下痢）  皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	季節性アレルギー  過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103582。</p> <p>2021/04/16 14:30、46歳8か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、46歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症などのアレルギーがあった(日時不明、継続中)。また、患者には病歴がないとも報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：インフルエンザワクチン接種を受けて顔面のかゆみと顔面の膨張を発現した。</p> <p>5～6年前のインフルエンザワクチンで今回と同様の症状があったと報告された。それ以来、インフルエンザワクチンを打っていなかった。</p> <p>患者は抗アレルギー薬を服用している、又はいつでも利用できる状態にあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬には、2017年頃から継続中の花粉症などのアレルギーがあるため、ビラスチン(ピラノア)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けておらず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/04/16 15:40（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、全身発赤（皮疹）、全身痒感、目のかゆみが発現し、16:10 に咽頭違和感、咳が発現し、22 時には下痢と腹痛が発現した。

臨床経過は次の通り：

ワクチン接種 60 分後（ワクチン接種 1 時間 10 分後との報告もあり）、目のかゆみ、両耳～上腕にかけて発赤が出現した。

ワクチン接種 1 時間 30 分後（16 時頃）から喉のイガイガ感と咳が出現した。

すぐに抗ヒスタミン薬を投与した。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 1T を 1 回/日、内服し、ネオファーゲン 20 mL 2A 静注の治療を行った。

ワクチン接種 2 時間後には症状軽快したため、17 時頃に帰宅した。

当日 22 時頃から腹痛と下痢（6 回）が出現し、翌朝には改善した。

多臓器障害は以下の通り報告された。

呼吸器：乾性咳嗽。

皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症。

消化器：下痢、腹痛。

体温：摂氏 36.1 度、血圧：137/83、P(心拍数)：75、呼吸：18 回(呼吸回数)、SP02：99%。

関連する検査データはなしと報告された。

全身発赤（皮疹）、全身?痒感、目のかゆみ、咽頭違和感、咳、下痢、腹痛の転帰は回復/2021/04/19 に回復した。

報告看護師は全ての事象（全身発赤、全身?痒感、目のかゆみ、咽頭違和感、咳、下痢、）を非重篤と分類し、BNT162B2 と可能性大と評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の修正

追加情報（2021/06/18）：

追跡調査に回答した同看護師から入手した新たな情報は以下の通り：

患者情報（RMH 追加）、併用薬追加、反応情報（新規事象（腹痛、喉のイガイガ感）追加、全身発赤を全身発赤（皮疹）に更新、下痢の発現時刻を 22 時に更新）、臨床経過の詳細追加。

再調査は完了した。これ以上の情報提供は不可である。

修正（PSSR）：本追加報告は以前報告された情報を修正するものである：「目のかゆみ」が追加された。

1986	<p>胆嚢炎 (胆嚢炎)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>胆管結石 (胆管結石)</p> <p>胆管拡張 (胆管拡張)</p> <p>胆嚢腫大 (胆嚢腫大)</p> <p>胆管癌 (胆管癌)</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103858。</p> <p>89歳2ヶ月の男性患者である。ワクチン予診票の留意点は無かった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>2021/04/25 午後(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、初回)を接種した。(89歳時)</p> <p>2021/04/26 午前(ワクチン接種後1日後)、発熱、肝胆道系酵素増加、胆のう腫大、総胆管拡張、総胆管結石、胆石胆のう炎、総胆管腫瘍が発現した。</p> <p>2021/04/26、医療センターに入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤でBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)は総胆管結石または総胆管腫瘍であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/26 9:00、発熱39度であり、呼吸器症状はなかった。胸部CTにて胆のう腫大、総胆管拡張を認めた。血液検査にて肝胆道系酵素増加を認め、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(GOT)284、アラニンアミノトランスフェラーゼ(GPT)213、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(G-GPT)960、T-BIL3.1、D-Bil1.9、血中アルカリホスファターゼ(ALP)679、WBC12600、CRP2.40であった。</p> <p>胆石胆のう炎、総胆管結石あるのは総胆管腫瘍等の可能性は高く、医療センター紹介入院となった。</p>
------	--	-----	---

報告者の意見は次の通り：本剤との因果関係に関しては肝胆道系に関する関与の報告は無く、因果関係を評価不能とした。

追加情報 (2021/06/25)：本報告は、同じ連絡可能な医師の、フォローアップレターに対する返信から入手した追加自発報告である。入手した新情報は次の通り：

報告者は総胆管結石および結石性胆嚢炎とワクチンとの因果関係を確実と評価した。

被疑ワクチン初回接種日前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。

事象発現前2週間以内に投与した併用薬は不明であった。

病歴には脳梗塞の後遺症（発現日：2016/05、罹患中）があった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象の経過：

入院のため病院（病院名非公開）に紹介された。現在は退院していた。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



2000	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104632。</p> <p>2021/04/09、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の左腕に接種した。</p> <p>2021/04/09、患者は意識低下を発症した。</p> <p>2021/04/09 16:00、嘔気、嘔吐を発症した。</p> <p>事象は生命を脅かすもののため、重篤であった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者はその他の病歴がなかった。</p> <p>予防接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/04/10 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は嘔気を発症し、数回嘔吐し、2021/04/10 の夜に意識レベルが低下した。</p> <p>結果として事象は生命を脅かすものだった。</p> <p>事象による入院や入院の延長はなかった。</p> <p>患者は事象のため治療を受けなかった。</p> <p>予防接種以来、患者は COVID-19 のために検査を受けなかった。</p>
------	---	---

事象の経過は以下の通り：

接種約1時間後デスクワーク中に嘔気が出現し、患者は数回嘔吐した。

約1時間30分後症状はやや軽減した。

ワクチン接種の夜に、意識低下があったようで、患者は家族からの話しかけにどう答えたか記憶にないとのことであった。

翌日（ワクチン接種の次の日）に、症状は回復しており、報告されるまで症状は観察されなかった。

2021/04、事象意識低下、嘔気、嘔吐の転帰は回復であった。

2021/04/09、16:00、意識低下が出現した。意識低下、嘔気と嘔吐は、2021/04/10に回復した。報告者は、意識低下、嘔気と嘔吐を重篤（医学的に重要、生命を脅かす）であり、BNT162b2との因果関係がある可能性ありと分類した。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から報告を入手した。PMDA 受付番号は：v21104632。

2021/04/09、14:29（ワクチン接種日）、33歳5カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.9度であった。

ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種または病気、服薬中の発薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は報告されなかった。

家族歴はなかった。

報告された反応の詳細は以下のとおり：

接種から約1時間後、嘔気と浮遊感の症状があった。血圧測定にて、122/84mmHg、脈拍 60/分を認め、のどのいがいがする感じと引っかかり感（呼吸苦はなし）が出現した。その後、胃液少量嘔吐が数回あった。両手指冷感が出現した。患者の体温は、摂氏 36.8 度であった。慎重な経過観察の後、約1時間30分後、症状はやや軽減した。医療関係者は車で患者を送り届けて、家族に見守りを依頼した。同日の夜に、意識低下があり、その間、患者が家族の話しかけにどうこたえたか記録になかった。その翌日、症状は軽快し、現在まで症状は出現していない。

2021/04/10（ワクチン接種1日後の）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を重篤（障害に至る可能性あり）と分類して、事象とワクチンの間因果関係を関連があると評価した。原因となる要因（他疾患）の可能性は、no.であった。

報告者のコメント：症状と過程からは典型的とはいえないが、アナフィラキシーの可能性があるので、報告しました。

2021/06/04 現在、報告者は嘔気、のどのいがいが感、のどの異物感、少量の嘔吐、血圧 122/84mmHg、浮遊感、両手指冷感を確認しており、「アナフィラキシー」の発症として、意識が低下して家族の話しかけにどうこたえたか記憶にない、を含めた。典型的とはいえないものの「アナフィラキシー」の可能性があると判断した。医師はアナフィラキシー事象を BNT162b2 と関連を可能性ありと評価した。患者は、ポリエチレングリコール（PRG）を含む化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。患者は、筋肉内に BNT162b2 を接種した。患者は、過去に COVID ワクチン接種の前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、ワクチン接種2週間以内に投与された他の併用薬はなかった。病歴も関連した家族歴もなかった。患者は、事象の確認検査を受けていない。

2021/04/09、15:00（15:40より修正）、患者に『アナフィラキシーの可能性』が発現し、重篤（生命を脅かす/医学的に重要な事象）と分類された。患者は診療所（病院の職場）に来院して、慎重な経過観察を得受けた。アナフィラ

キシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下のとおり：

患者が呈した随伴徴候（Minor 基準）は、以下のとおり：

心血管系の症状：意識レベルの低下

消化器系症状：悪心、嘔吐。

症例は、全てのレベルについて明確に診断すべきである以下条件（診断必須条件）全てに該当するというわけではなかった：

突然発症、徴候及び症状の急激な進行、複数の（2つ以上）の危険系症状を含む

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(4)と評価した。DCA アンケートは以下のとおり：

1. アナフィラキシー反応の徴候及び徴候：

嘔気、嘔吐、意識低下、のどがいがいがする感じ、血圧 122/84mmHg、脈拍 60 回/分、体温摂氏 36.8 度。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種約 1 時間後、テストワーク中に嘔気出現し、嘔吐数回有り。のどがいがいがする感じもあった。それから約 1 時間 30 分後症状はやや軽減した。当日の晩は意識低下があったようで、家族からの話しかけにどう答えたか記憶にないとのこと。翌日症状は軽快し、現在まで症状は出現していない。

3. 患者は、医学的介入を必要としなかった。慎重な経過観察。当日は家族の慎重な見守りに委ねた。

4. 多臓器病変：呼吸器/心血管系/消化器/呼吸器

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、

上気道性喘鳴：いいえ、

上気道腫脹：いいえ、

呼吸窮迫：いいえ、

頻呼吸：いいえ、

呼吸補助筋の動員増加：いいえ、

後退：いいえ、

チアノーゼ：いいえ、

喉音発生：いいえ、

乾性咳嗽：いいえ、

嘔声：いいえ、

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、

咽頭閉塞感：いいえ、

くしゃみ：いいえ、

鼻漏：いいえ、

その他：詳細のどのいがかがした感じ、

心血管系/

ショック：はい、

低血圧（測定済み）：いいえ、

頻脈：いいえ、

毛細管再充満時間> 3 秒：不明、

中心脈拍数の減少：いいえ、

意識レベルの低下：はい（接種当日の晩、帰宅後、家族の話しかけにどうこたえたか記憶にない）、

意識消失：いいえ、

その他：いいえ、

皮膚/粘膜：いいえ

消化器：はい、

下痢：いいえ、

腹痛：いいえ、

悪心：はい（詳細：接種約1時間後、嘔気出現し嘔吐数回あり）、

嘔吐：はい、（詳細：接種約1時間後、嘔気出現し嘔吐数回あり）、その他の症状/徴候：いいえ

5. 以下の臨床検査又は診断検査のいずれを実施しましたか？：なし  
6. 患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？：なし

7. アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？：なし。

追加情報（2021/05/01, 2021/06/30）：本症例は、初報を企業が受領した日付が、過去に報告した2021/04/30ではなく、2021/05/01であることを通知するために提出する。

本続報（2021/06/30）は、症例2021486998と2021488820が重複であることを通知する追加報告である。今後すべての続報は企業症例管理番号2021486998で報告される。連絡可能な同医師からの新情報は、以下のとおり：

臨床検査詳細、被疑薬の詳細（投与時刻）と、反応詳細（事象：アナフィラキシーの可能性を追加）。

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

2005	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>尿潜血陽性(尿潜血陽性)</p> <p>白血球尿 (白血球尿)</p>	<p>口腔咽頭痛</p> <p>咳嗽</p> <p>悪寒</p> <p>点状出血</p> <p>発熱</p> <p>発疹</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24、55歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた(55歳時)。</p> <p>病歴には発疹(ワクチン接種2週間前、上半身と下半身の発疹、2021/04/21から)と発熱(ワクチン接種2週間前、しかし発熱と発疹は軽減したためワクチン接種を施行した、2021/04/10から2021/04/12)があった。</p> <p>基礎疾患はなかった2021/04/21両下肢の点状出血/発疹、2021/04/10から2021/04/12咽頭痛、咳嗽、鼻汁と悪寒があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、下半身の発疹、尿潜血1+、白血球数1+が発現した(報告通り)。</p> <p>医師はアナフィラキシーの可能性は極めて低いと考えた。</p> <p>2021/06/28の追加情報により以下報告された:</p> <p>BNT162b2のワクチン接種後アナフィラキシーの発現はなかった。尿潜血と白血球尿の診断であった。</p> <p>報告医師は尿潜血と白血球尿とBNT162b2との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>下半身に発疹は投与後に発現または悪化した有害事象であった。下肢の発疹と診断された。報告医師はBNT162b2との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>患者は元々下肢に発疹があった。軽くなっていたのだが、ワクチン接種で少し悪化した。その後5日くらいで消失し</p>
------	---	--	--



た。

尿潜血 1+、白血球尿 1+は本ワクチン投与後に発現または悪化した有害事象ではなかった。尿潜血 1+、白血球尿 1+と診断された。報告医師はこれらと BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。

報告医師は、これらは元々あったのかもしれないがわからないとコメントした。

患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

患者のイニシャルが提供された。

2021/04/24、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の単回投与 1 回目を筋肉内に接種した。

2021/05/15、BNT162B2（バッチ／ロット番号：EY2173）の単回投与 2 回目を筋肉内に接種した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者に病歴があったかどうかは不明であった。

2021/04/21、両足点状出血／発疹が発現した。

2021/04/27、尿潜血 1+、白血球尿 1+が発現した。

事象は診療所に来院が必要であったが、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置の必要はなかった。

日付不明、両足点状出血／発疹と白血球尿 1+は回復した。

尿潜血 1+は検査するまで報告されなかった。

報告医師は事象両足点状出血／発疹、尿潜血 1+、白血球尿

1+は非重篤と評価した。

2021/04/27、臨床検査値はそれぞれ以下を示した

white blood cell count (正常値: 3500-9300): 4300, red blood cell count (正常値: 3650000-5000000): 3750000, platelet count (正常値: 130000- 360000): 172000, AST (IU/l) (正常値: 11-29): 24, ALT (IU/l) (正常値: 7-27): 13, blood urea nitrogen (mg/dl) (正常値: 9-23): 16, CRP (mg/dl) (正常値: less than 0.3): 0.1 未満, IgA (mg/dl) (正常値: 110-410): 177.8 and 凝固活性 XIII (%) (正常値: 70-140): 97。

報告医師は、すべて正常であったとコメントした。

報告された臨床経過は以下の通り：

2021/04/10～2021/04/12にかけて、摂氏 38.3 度の高熱、咽頭痛、咳、鼻水、寒気があった。

2021/04/11、新型コロナ抗原検査、インフルエンザ抗原検査を行ったが、ともに陰性であった。メシル酸ガレノキサシン水和物（ジェニナック錠）を4日分処方された。

2021/04/21、四肢に点状出血、発疹が出現した。

2021/04/24、両上肢の点状出血、発疹はうすくなった。両下肢に残っていたが、うすくなった。全身状態はよく、発熱もなかった。チャンスを逃せなかったので、BNT162b2（コミナティ）0.3ml を筋注した。

2021/04/25～2021/04/26、やや下肢の発疹が増えたが上肢は全くなかった。

2021/04/27、採血をした。血質、肝、腎、IgA、凝固 XIII 因子をチェックしたが正常であった。検尿及び尿潜血(+)、白血球尿(+ )であった。

この1週間後発疹は全て消失した。検尿で潜血(++)、白血球尿(-)であった。

2021/05/15、完全に回復していたので2回目のBNT162b2(コミナティ)を筋注した。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/04/24のBNT162b2注射後、2021/04/25～2021/04/26にかけて下肢の発疹が少し悪化した。2021/04/30頃消失し、急性のものではなかった。アナフィラキシーとは考えにくかった。

報告医師はアナフィラキシーの5カテゴリーで事象はカテゴリー5と評価した。医学的介入を必要としなかった。

事象の転帰は回復であった。

再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。

追加情報(2021/06/22)：この追加情報は、追跡調査が行われたがロット/バッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/28)、連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：

患者情報(関連ある病歴、過去の薬剤、臨床検査値の追加)、被疑薬詳細(ロット番号、使用期限の追加)、リアクションデータ(事象白血球数増加は白血球尿へ変更、事象転帰の更新、事象アナフィラキシーの削除)、臨床経過詳細。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

2014	心肺停止 (心肺停止)	中心静脈カテーテル留置  心筋虚血	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 11:30、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、初回、投与経路: 左腕筋肉内、単回量) を接種した (73 歳時であった)。</p> <p>病歴: 虚血性心疾患は、2021/01 にカテーテル治療を受けてから (処置日は不明、罹患中) 悪化した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には抗凝固剤が含まれた (名前は提供されなかった) (ワクチン接種から 2 週間以内に投与された)。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のために検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 午後に (予防接種の 6 日後)、心肺停止を発症し、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかは不明であった。</p> <p>事象に関連した検査情報が存在するか不明であった。</p> <p>医師は BNT162b2 と心肺停止との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) とし、死因は不明、心疾患の疑い (報告した通り) と評価した。</p>
------	----------------	-------------------------	--

加えて、製品品質苦情グループから入手した調査結果は、以下の通り：

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ER2659 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/06/30、苦情品調査結果：苦情品は受領しておらず該当無し。

参考品試験結果：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

関連する逸脱の調査結果：当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。・DEV-010/SoftBox：受入作業時の外装異常が発見された。・dev-011/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー以上の発見4箱。・DEV-012/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常が発見され

た。

その他の調査結果：上記の調査の結果、当該ロット製品品質に問題は無いと考えられた。

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

是正措置、予防措置の状況：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/06/02)：

同じ医師から受け取った新情報は以下の通りであった：病歴、部検が完了したか不明、報告者の評価。

追加情報(2021/06/16)：

製品品質苦情グループより、調査結果を含む新たな情報を入手した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：投与記述更新。

追加情報(2021/06/30)：「品質調査-詳細報告書」から追加された製品品質調査の新情報は以下の通り：追加の調査結果。

2017	咳嗽（咳嗽）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）  蕁麻疹（蕁麻疹）	食物アレルギー	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:50、28歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左三角筋）投与、単回量）の初回接種を受けた</p> <p>2021/05/19 15:00、（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左三角筋）投与、単回量）の2回目接種を受けた 両者とも COVID-19 免疫のため、28歳時。</p> <p>病歴は、果物アレルギー（キウイ、マンゴー、パパイヤなど南国系の果物）と海産物アレルギー（魚介類）であった。</p> <p>併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、予防接種のため、インフルエンザワクチン接種があるが、アレルギー反応はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:10、コミナティ接種の約10分後に、有害事象が起こった。</p> <p>咳嗽、発赤、蕁麻疹を発症した。</p> <p>治療的処置は、抗アレルギー剤、ステロイドを処方した。1時間後に回復した。血圧の上昇はなかった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/25に入手した追加情報では、2021/04/27 14:50（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、筋肉内投与）の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>入手した詳細は以下の通り：左腕三角筋中央部。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。</p>
------	---	---------	---



入手した詳細は以下の通り：左腕三角筋中央部。

4週間以内にワクチン接種、2週間以内に併用薬、病歴または関連する検査はなかった。

2021/04/27 15:10（初回ワクチン接種の20分後）、発疹、咳を発症した。

報告者は、事象を非重篤として評価した。

有害事象の転帰は、提供されなかった。

2021/05/19 15:20（初回ワクチン接種の20分後）、発疹、咳を発症した。

報告者は、事象を非重篤として評価した。

有害事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の10-15分後に、頸部から胸部に軽度の発疹と咳嗽が出現した。

1回目接種後は、補液、抗ヒスタミン薬の筋肉内注射を施行した。

2回目は自然経過観察とした。

いずれも症状は、30分から1時間で軽快した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：1回目のみ上記の治療を行った。2回目は自然経過観察であった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器は乾性咳嗽があった。詳細は以下の通り：10分程度、咳嗽が続いた。

皮膚/粘膜の以下の通り：頸部から前胸部に軽度の発疹。心血管系、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には食物があった。詳細は以下の通り：果物（キウイ、マンゴー）、魚介類を含む海産物。

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

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

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

2021/04/27 16:00、事象の発赤と蕁麻疹の転帰は回復、他の事象は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。

追加情報（2021/06/25）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者年齢、病歴、被疑薬の詳細（初回投与の解剖学的部位、2回目投与の詳細、投与経路、ワクチン接種日、ロット番号、使用期限）の更新、新事象（発疹）、併用薬の詳細、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2021	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	アナフィラキシー反応  小児喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21104427。
	意識消失 (意識消 失)		<p>2021/03/27 14:00 (37 歳時)、37 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロ ット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不 明、単回量) 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は小児喘息とアスピリン系薬剤でアナフィラキシーで あった。</p> <p>家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明で あった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/27 14:30 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナ フィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種後、観察室にて 10~15 分座ったあと、眩暈と 脱力感が出現し、患者は意識を失う感じを訴えた。ストレ ッチャーに仰臥位となった。血圧、SpO2 および呼吸状態が 観察された。名前を呼ぶとすぐに反応したが、手足が冷た く血管確保に苦労した。呼吸時にヒュー音が認められた が、SpO2 の低下はなかった。両手から顔面の痺れ、掻痒 感、頻脈がしばらく続いた。気管支拡張薬 (ネオフィリン 250mg)、ステロイド (水溶性ヒドロコトロン 500mg) と 抗ヒスタミン剤 (ポララミン注) により症状は改善した が、口唇の腫脹した感じが残った。頭痛も発現し、アセト アミノフェン 400mg を服用した。両手の痺れ、頭痛軽度、 全身倦怠感があったので、床上安静となった。その後、状 態は安定していると考え、3 時間後に患者は歩いて帰宅し た。血液検査はされなかった。</p>

2021/04/28（ワクチン接種1日後）の時点で、アナフィラキシーの転帰は軽快であり、痺れの転帰は回復であった。

2021/06/29 時点で、報告者は「アナフィラキシーの徴候」の最終的な診断名が「気管支喘息、失神様、全身掻痒、口唇・口内浮腫」であり、アナフィラキシーとワクチンの間の因果関係の関連は、可能性大、と述べた。

2021/06/27 14:00 ごろ、気管支喘息、全身の掻痒、口唇等が発現した、他の事象は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と評価したが、医学的に重要な事象と認められた。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類の評価は以下の通り：

併発する症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状のMajor 基準として、全身性掻痒感が発現した。

循環器系症状のMajor 基準として、非代償性の臨床的な診断ショック（頻脈、毛管血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下または意識消失）が発現した。

呼吸器系症状のMajor 基準として、上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌）が発現した。

皮膚症状/粘膜症状のMinor 基準として、発疹を伴わない全身性掻痒感が発現した。

循環器系症状のMinor 基準として、末梢性循環の減少（頻脈と意識レベルの低下）が発現した。

呼吸器系症状のMinor 基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感が発現した。

消化器系症状のMinor 基準として、悪心が発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、事象は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）器官系症状を含む、であった。

報告者は、1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と評価した。

事象のすべての徴候と症状は以下の通り：

意識を失ないそうになった。

呼吸困難、喘鳴、皮膚冷感、頻脈、全身掻痒、口唇などの浮腫が発現した。

事象の時間的経過は以下の通り：

症状はワクチン接種のおよそ5分後に発現したが、呼吸、循環、皮膚症状はワクチン接種のおよそ15分後に発現した。。

医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液静注、気管支拡張薬があった。

報告者により、多臓器障害はなかった。

呼吸器の症状があった。

詳細は以下の通り：

上気道性喘鳴があった。

症状は、ネオフィリンの静注で改善であった。

心血管系の症状があった。

詳細は以下の通り：

頻脈、意識レベルの低下があった。

下肢拳上で意識は回復、頻脈はしばらく続いた。

皮膚/粘膜の症状があった。

詳細は以下の通り：

皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。

症状は、ステロイド剤と抗ヒスタミン剤の投与で改善した。

消化器の症状があった。

詳細は以下の通り：

悪心があった。

症状の発現の 30 分後に、一時的にあった。

その他の症状/徴候：頭痛。

アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象であるアナフィラキシーとワクチンの因果関係は、可能性大と評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：症状は急性アレルギー一反応であると考えられる。循環虚脱には至らなかった。

追加報告（2021/06/29）：連絡可能な同医師から報告される新情報は、因果関係の評価において BNT162B2 投与と臨床経過に関する詳細を含む。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2028	徐脈（徐脈）	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>不整脈</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>46歳男性患者は2021/04/28 09:30（46歳時）、COVID-19免疫のため左腕筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不整脈、アトピー性皮膚炎、小児喘息があった。</p> <p>ワクチン接種以前のCOVID-19の診断はなし。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週以内にその他薬剤投与を受けたかどうかは不明。COVIDワクチン以前4週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>2021/04/28 10:30（ワクチン接種の1時間後）、患者は徐脈を発現した。ワクチン接種後、徐脈が起こり（おおよそ40回/分）、健康診断を要したと報告された。ルートは確保されモニター観察となり、数時間後に回復した。</p> <p>事象はクリニック受診の結果となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は補液を含む治療により回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：この追加情報は、追跡調査にもかかわらずバッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p>
------	--------	--	---

2039	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p>	<p>アトピー</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号：v21104022。</p> <p>2021/04/22 12:11、40 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、初回、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号：EP7449、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴に、IgE 高く、アトピーがあった（アトピー素因ありと記述されている）。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を日常的に服用していた。2021/04/22 12:11（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を初回接種した。</p> <p>2021/04/22 12:21（ワクチン接種 10 分後）、鼻声、ぞわぞわした感じになった。かゆみや熱はなかった。</p> <p>事象の結果、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰はソル・コーテフ 500mg 点滴静脈注射による治療で回復となった。</p> <p>2021/04/22、症状は数時間で回復した。</p> <p>2021/04/22 12:20（ワクチン接種 9 分後）、PMDA より、患者が頭痛と鼻粘膜浮腫を発症したと述べられた。</p> <p>2021/04/22 不明時間（ワクチン接種日）、患者は事象が起きた直後に、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ</p>
------	---	---------------------------------	--



ム 500mg を点滴確保した。

2021/04/23 不明時間（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、回復であった。

事象名は、下記のように報告された：

ワクチン接種からおよそ 10 分後、患者は頭痛とゾワゾワした感じを発症した。

痒みおよび発熱はなかった。

患者は事象が起きた直後に、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg を点滴確保した。

その結果、これらの事象は数時間で回復した。

事象名は、頭痛と鼻粘膜浮腫として報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

患者のアトピー素因のため、それによる副反応と考える。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報（2021/05/25）：

これは、2021471537 および 2021483791 の重複報告より情報を結合した追加報告である。

以降のすべての追加情報は、メーカー報告ナンバー 2021471537 のもとに報告される。

最新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

規制当局報告番号は v21104022 であり、以下の含む：

被疑薬データ、併用薬データ、新しい事象（鼻粘膜浮

腫)。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される。患者は、以前に報告された 500g ではなくヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg として治療を受けた。

2045	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）[*]</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/05 15:40、28 歳（ワクチン接種時：28 歳）女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明である。</p> <p>接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーや薬歴はなかった。</p> <p>摂氏 37.5 度以上の発熱があった。</p> <p>2021/03/05、ワクチン接種後、体調不良となり医師および看護師が対応した。</p> <p>（本人記述：ワクチン接種 5 分後（2021/03/05）、血圧上昇、息苦しさ、絞扼感、めまいがあり、症状は 30 分で消失した。血圧は普段 100-110/70-80、接種時は 150 台であった。）</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>事象転帰は回復（日付不明）で 2021/03 の体調不良の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は BNT162b2 と事象の因果関係を以下の通り評価した：発熱摂氏 37.5 以上：なし、体調不良：可能性大、血圧上昇：可能性大、息苦しさ：可能性大、絞扼感：可能性</p>
------	---	--

大、めまい：可能性大。

報告者は以下の通りコメントした：接種5分後に血圧上昇、息苦しさ、絞扼感とめまいが出現した。約30分後で消失した。

2021/03/05 15:40、BNT162b2の初回接種を受けた。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

関連する検査は受けなかった。

2021/03/05 15:45、血圧上昇、息苦しさと絞扼感が発現した。

報告医師は、すべての事象について処置は行わなかった。

COVID-19 ワクチン・データ収集援助 (DCA) に関するさらなる情報は以下の通りだった：有害事象（報告の通り）のすべての徴候及び症状をすべてご記入ください：

血圧：150/90 台（普段は110/70程度）、Spo2：95%、心拍数：100回/分。

有害事象の時間的経過：

詳細：ワクチン接種後5分ほど経過した時点で息苦しさ、絞扼感、血圧上昇があった。血圧は10分ほどで落ちついた。息苦しさ、絞扼感は出現にムラがあり、数分のうちに出現・消失を繰り返した。30分後には全症状が回復した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は不明であった。

追加情報（2021/07/01）：データ収集援助（DCA）による  
DSU 追加報告レターに応じて連絡可能な同医師からの新情報は、因果関係と臨床情報を含んだ。

追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。

2057	血圧上昇 (血圧上昇)  ほてり (ほてり)  異常感 (異常感)	アトピー咳嗽	<p>これは連絡可能な看護師からの自発報告である。報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した。PMDA 受付番号 : v21104446。</p> <p>2021/04/23 16:30 (55 歳時)、55 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31) 単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より、病歴はミノマイシンに対するアレルギー、アトピー性咳嗽の既往であった。</p> <p>患者は BNT162B2 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は BNT162B2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>検査結果は以下の通り :</p> <p>2021/04/23 : ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。ワクチン接種後の血圧は 120-130/80-90 (平常 100/分) でありわずかに上昇した。</p> <p>2021/04/23、16:30 : フワフワ感と顔のホテリ感が出現した。</p> <p>血圧は 120-130/80-90 (平常 100/分) でありわずかに上昇した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/23、16:30 (ワクチン接種日) : ワクチン接種直後、フワフワ感と顔のホテリ感が出現した。</p> <p>血圧は 120-130/80-90 (平常 100/分) でありわずかに上昇した。</p> <p>顔面～首にかけて紅潮が出現した。点滴ルートを確認し、ラクテック 500ml、ポララミン 1ml の点滴静注を有害事象に</p>
------	--	--------	--

対し施行した。

2021/04/23（ワクチン接種日）：およそ2時間後症状は改善し、帰宅した。

2021/04/23（ワクチン接種日）：事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内の転帰日が更新された。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は以下を含む：病歴。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

2065	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>接種部位 硬結(ワクチン接種部位硬結)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104616。</p> <p>30Apr2021 09:30、48歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、初回)を接種した。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)は受けていなかった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴には19歳頃に発現したヨード造影剤検査で、蕁麻疹および呼吸困難があった。いずれの症状も1日で改善した。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/30 09:35頃(ワクチン接種後5分頃)、アナフィラキシーを発症した。耳閉感、口唇周囲のしびれ、舌の腫脹、咽頭違和感があった。</p> <p>取られた処置は次の通り：直ちに細胞外液にて静脈ラインを確保し、ソルメドロール静脈注を投与した。咽頭、舌の違和感が継続するためボスミン0.3mg皮下注を投与した。一時頻脈、頻呼吸、四肢しびれと認めたが徐々に回復した。</p> <p>新たな臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/04/30、血液検査および生化学的検査を実施し、リンパ球が低下していた。</p> <p>2021/04/30の夕方、点滴静注の完了後、患者は家に戻った。患者がシャワーに入るとき、腿部、前額部に点状の発赤疹を認めたが痒感はなかった。翌日消失した。</p> <p>2021/05/01、注射部位の腫脹、硬結があった。</p> <p>2021/05/03、ピークになった。徐々に改善した。</p> <p>2021/05/02-2021/05/03、患者は昼間勤務をした。</p>
------	--	--



2021/05/05、患者は夜勤を務める際に、血圧上昇 167/109、  
頻脈 80～90、倦怠感があり、早退した。

報告医は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と  
BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)は夜  
勤明けで睡眠不足であった。

報告医意見は次の通り：血圧低下はないため、ショック状  
態はないが、アナフィラキシー反応と考える。

受けた臨床検査は次の通り：血圧は 170 に上昇し、動悸が  
あった。

2021/04/30、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。

2021/05/01、事象アナフィラキシー反応および耳閉感、注  
射部位の腫脹、注射部位の硬結の転帰は軽快であった。血  
圧上昇、頻脈と倦怠感の転帰は不明であった。腿部、前額  
部に点状の発赤疹を認めたが?痒感はなかったの転帰は回復  
であった。

2021/04/30 09:35 (ワクチン接種 5 分後)、アナフラキシ  
ーが発現した。

報告者は、本事象を重篤(医学的に重要な事象)と評価し  
た。

有害事象のため診療所への来院が必要であった。

有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始す  
る必要はなかった。

報告者は以前報告した症状はアナフィラキシーの症状と評  
価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）フォームへの記載は以下の通りであった。

Major 基準では、皮膚症状／粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、下）があった。

Minor 基準では、皮膚症状／粘膜症状の接種局所の蕁麻疹、循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の咽喉閉塞感があった。

症状は突然発症した。徴候および症状の急速な進行があった。

患者はカテゴリー（1）レベル1の定義に合致し、1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Major）循環器系症状基準および／または、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準に該当した。

報告者はアナフィラキシーのすべての徴候および症状を以下の通り記載した。

血圧 170 と上昇した。頻脈 110/分であった。

報告者はアナフィラキシーの時間的経過を以下の通り記載した。

ワクチン接種後、5分後にバイタルサインが変化した。前胸部じん麻疹、口唇、舌腫脹を認めた。

必要とした医学的介入にはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素があった。詳細は以下の通りである。

末梢点滴ラインを確保し輸液を行った。腎ステロイドを投与した。ボスミン皮下注を行った。酸素吸入も行った。

多臓器障害には、呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜があった。

呼吸器には咽喉閉塞感があった。詳細は以下の通りである。

口唇、舌を中心とした腫脹。

心血管系には頻脈があった。詳細は以下の通りである。

頻脈 110（通常 60-70/分）。

皮膚／粘膜には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細は以下の通りである。

前胸部、両下肢のじん麻疹、紅斑。

消化器症状はなかった。

2021/04/30、血液検査および生化学的検査を実施した。

リンパ球が低下していた。

報告者は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と評価した。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/08）、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同一医師から入手した追加自

発報告である。PMDA 受付番号：v20105170。有害事象に関する新情報は発赤疹（2021/04/30）、注射部位の腫脹（2021/05/01）である。

追加情報（2021/07/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通りであった。

PMDA 受付番号：v21105170 には以下が含まれていた。

被疑ワクチン詳細（投与経路）、回復日と事象の転帰、行った治療、報告者の因果関係評価、追加の臨床検査データおよび事象の経過。

2066	脳梗塞 (脳梗塞)  下痢・軟便(下痢)  悪心・嘔吐(嘔吐)	ろう唾  リハビリテーション療法	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105068。</p> <p>2021/04/28 12:00、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量、筋肉内、76歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、先天性聾啞（発現日不明から 2021/05/07）、リハビリ治療、栄養療法（継続の有無は不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の投与した併用薬は次の通り：使用理由不明（前医から処方されたため詳細不明）の L-アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム散剤、経口）、使用開始日は未報告、終了日は 2021/05/07 使用理由不明（前医から処方されたため詳細不明）のランソプラゾール（ランソプラゾール、経口）、使用開始日は未報告、終了日は 2021/05/07 使用理由は腹部膨満、モサプリドクエン塩酸（モサプリドクエン塩酸、経口）、使用開始日は未報告、終了日は 2021/05/07。</p> <p>2021/05/02 10:30、患者は脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。死に至ったため重篤であった。</p> <p>2021/05/02 に下痢を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>検査結果および処置：血圧 128/73mmHg 2021/05/07、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度 2021/04/28、体温セ氏 35.7 度 2021/05/07、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：200 2021/05/07、腹部 CT 明らかな異常なし 2021/05/06、頭部 CT 出血性病変は認めず 2021/05/07、脈拍 58/分 2021/05/07、末梢酸素飽和度 97% 2021/05/07。</p> <p>脳梗塞（嘔吐および意識障害）に対して治療的処置が行われた。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者は 76 歳 2 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温</p>
------	--	------------------------	--

はセ氏 36.3 度であった。

家族歴は特記すべきことはなかった。（知的障害で入所中の兄妹[成年後見人がいる]以外に生存する身寄りはなかった）

病歴には、先天性聾啞、リハビリ治療、栄養療法（直近 1 カ月以上は入院中だったが、リハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていなかった。）

2021/05/02 10:30（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。

日付不明、ワクチン接種後、入院延長となった（他に特定されていない）。

2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、患者は退院し、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通り：

2021/05/02（ワクチン接種 4 日後）、嘔吐と下痢が複数回あるため、一時的に絶食として点滴治療を行った。

2021/05/06、腹部 CT で明らかな異常はなく、全身状態の悪化がないことを確認して食事再開した。

当日は意識レベルの変化はなく、食事は全量摂取して入眠した。

2021/05/07 5:45、病室内で突然の意識障害（JCS200）の状態を発見された。

両眼球は内下方に偏移しており、痛覚刺激に対して上肢の動きに左右差を確認した。

発見時、末梢酸素飽和度 97%、血圧 128/73mmHg、脈拍 58/分、体温セ氏 35.7 度であった。

2021/05/07 8:45、頭蓋内疾患（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）を疑い、頭部 CT を施行した。頭蓋内出血はなく、脳

梗塞は発症からの時間が短く明確な診断には至らなかった。しかし、症状経過および頭部 CT で出血性病変を確認できなかったことから、病名は脳梗塞（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）と診断した。

2021/05/07、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告医は事象である脳梗塞（嘔吐および意識障害）を死亡により重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医の意見は次の通り：

病理解剖等は家族背景、社会背景などを考えると提案はできなかったため、今回は頭部 CT と症状経過からの診断とした。嘔吐（ワクチン接種 4 日後）と脳梗塞を強く疑う症状（ワクチン接種 9 日後）との因果関係も明確ではない。ファイザー製のワクチンが使用されたことから、ワクチン接種と 9 日後の脳梗塞様症状との因果関係も明確ではないと考えた。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲はロット番号：EW4811 の関連したロット番号であると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証と安定性への影響はない。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き受け入れ可能であると結論づける。NTM プロセスは規制通知が必要ないと確定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されず、

根本の原因または GAPA は特定されなかった。

2021/06/07、追加報告を入手し、下痢は脳梗塞と異なる事象であった。報告者は下痢とワクチンとの関連を可能性大と評価した。ワクチン接種前から入院した理由は以下の通り：一人暮らしで親類がおらず、原因不明の意識障害のため介護施設へ入所もできなかった。このため、患者は転院した（転院先でも病名を確定されなかった）。患者が過去にワクチンを受けたかどうかは不明であった。2021/05/07、頭部CT検査結果：所見なし（コメント：発症早期の脳梗塞は摘出しなし）。

2021/05/02 10:30、嘔吐と下痢が発現した。

報告者は、これらの事象を非重篤と分類した。

2021/06/03、事象の転帰は回復であった。これらの事象を治療するため、輸液が注入された。患者は親類も保護者もいなかったため、剖検は行われなかった。アレルギー歴：不明（知人、行政関係者への調査では何も提供されなかった）。医薬品副作用歴/ワクチン接種歴：不明。生活の場：自宅独居。

臨床経過（ワクチン接種前の病歴も含む）は以下の通りであると報告された：本症例は当院転院までの過程が複雑であった。原因不明の意識障害のため、数日間自宅内で倒れていた結果、低体温症、誤嚥性肺炎、褥瘡で救急搬送された。いずれの症状や疾患は前医で寛解していたが、最後まで意識障害の原因は確定できなかった。聾啞に加え、さらに身寄りもなかった（実際には、心身衰弱した施設入所中の姉と知的障害があり施設入所している妹がいる）。成人後見人も申請中だったことで侵襲的な追加精査はできなかった。自宅に退院させることは困難と考えられ、先の救急病院から報告病院へ転院された。転院時服用中だったランソプラゾールが処方経緯は不明だが、前医からの情報提供により、腸管内ガス貯留が出現することがありモサプリドクエン酸が処方開始された経緯があった。転院後、経口摂取量は多くなく、患者もあまり食べることができないというのをジェスチャーによって伝えていたので、食事は1日2食にしていた。ワクチン接種4日後の嘔吐、下痢と9



日後に発現した脳梗塞を疑う重度意識障害、右麻痺は、いずれも報告病院入院前にも似たような症状や臨床病態を呈していた可能性が高く、厳密には事象がワクチン接種によるものとは確定できなかった。アレルギー歴、医薬品副作用歴、bnt162B2 以外のワクチン接種歴、副反応：不明。生活の場：自宅独居。要介護度：II。ADL 自立レベル：mFIM。嚥下機能：経口摂取。発見日時：2021/05/02 10:30。死後の画像診断：実施無。

追加情報（2021/05/17）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：患者の病歴情報および経過。

前回報告された病歴が聾啞から先天性聾啞に更新された。

追加情報（2021/05/27）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師からの新たな情報として、以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路が更新された）。

追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/07）：同医師からの新たな情報として、以下を含む：AE用語は、脳梗塞（嘔吐と意識障害）から、脳梗塞（意識障害）に更新された。事象タブに嘔吐の追加した、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過の追加。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手は期待

できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の「2021/06/06、事象の転帰は回復であった」を「2021/06/03、事象の転帰は回復であった」に更新した。

2069	<p>低血糖 (低血糖)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>充血(充血)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>運動失調 (運動失調)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>月経困難症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116910。</p> <p>2021/04/21、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種回数不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎および結膜炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種5分以内と報告された)、患者に吐気、めまい(めまい感としても報告された)、充血を発現した。</p> <p>2021/04/23、上記に加えて胃痛も発現し、ステロイドおよび抗ヒスタミン(報告のとおり)が投与された。</p> <p>2021/04/25、上記に加えて下痢および低血糖(下痢の影響ではないかとのこと)も発現した。</p> <p>2021/04/27、上記に加えて倦怠感および歩行障害も発現した。</p> <p>2021/04/28、再来したが、上記症状が改善しないため、近隣施設(病院、脳神経外科)へ紹介された。</p> <p>事象は、ワクチンの使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/06/30、追加情報で患者が47歳2ヵ月の女性であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は高血圧、アレルギー性鼻炎、月経困難が報告された。</p>
------	--	------------------------------	---

2021/04/21 14:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）の1回目接種を受けた（47歳時）。

反応の詳細を以下の通りに報告した：

2021/04/21 14:15、強いめまい、嘔気、全身の脱力感が発現した。

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

他要因（他の疾病等）の可能性はなかった（報告時）。

2021/04/21（ワクチン接種日）、コミナティ筋肉内注射のワクチンを報告医院で接種した直後から、強いめまいと嘔気があり、対症的に加療し症状は一旦軽快し、帰宅した。

2021/04/23（ワクチン接種の2日後と報告された）、めまいと全身の脱力感の症状があり、病院受診し、点滴で加療を行った。

2021/04/28（ワクチン接種の7日後）、下痢と胃痛の症状があり、報告医院をし、明らかな軀幹失調があり、CT、MRIを行ったが、MRI所見から出血は認められなかった。

同日に、県立病院脳外科を受診し、その後は神経内科を受診したところ、髄膜炎を疑う所見は無く、その時の診察上、明らかな失調はなく、診断は「ワクチン後の非特異的発熱」であった。アセリオ1000mg ivを行い、症状改善傾向になったことから帰宅とした。

その後もめまいは徐々に軽快するも、ワクチン接種後から明らかにめまいを発症したため、報告がなされた。

2021/04/28、事象の転帰は軽快であった。

低血糖、充血、歩行障害、倦怠感の転帰は、未回復であった。

ワクチンのロット／バッチ番号が提供されなかった。再調査時に要請予定である。

報告者コメント：両報告病院とも症状はワクチンの副反応であると考えている。

追加報告（2021/06/29）：この追加報告は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号は得られなかったことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了とする。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新しい情報が医薬品医療機器総合機構（PMDA）をから入手した。番号がv21116910であるという規制当局報告は、以下を含んだ：報告者の詳細、病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細（ワクチン接種時間、投与、ロット番号と調査の満了）、反応の詳細（全身の脱力感と躯幹失調は、重篤な事象として追加された。ワクチン後の非特異的発熱：非重篤、嘔気、めまい感、胃痛、下痢に関する情報）と臨床経過の詳細。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない

2074	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103932）。</p> <p>2021/04/27 午後（ワクチン接種当日）（45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ペニシリン系抗生物質アレルギーと蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/27（16:05）、患者は、眼の充血、前胸部発赤を発現した。</p> <p>16:20、患者は、生理食塩水 150ml とポララミン 5mg 点滴静注が投与された。</p> <p>17:00、改善があり、抜針した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>Lot 番号（EM4811 不明を削除（報告されなかった））、病</p>
------	-------------------------------------	-------------------------	--

歴及びナラティブ中のアレルゲン（ペニシリン抗バイオマスアレルギーからペニシリン系抗生物質アレルギー）を修正した。

追加情報 (2021/06/29) :

本追加報告は、追跡調査を試みたが、バッチ番号が利用不可能であることを通知するための報告である。

追跡調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

2079	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21104001。</p> <p>2021/04/27、10:15 頃、53 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、Lot# ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、左上腕筋肉内）を初回接種として投与した。（ワクチン接種時：53 歳）</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/27、10:15 頃（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種がなされた。</p> <p>2021/04/27、10:30、動悸（HR は 116 であった）と血圧上昇（190/101 まで上昇）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほど（報告のとおり、しかし後に 10:30 と確認した。）で、動悸（HR は 116 であった）、血圧上昇（190/101 へ上昇した）を発現した。</p> <p>60 分後、血圧 137/85（HR 80）となり、症状は改善した。</p> <p>2021/04/27 11:15（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、回復となった。</p>
------	--------------------------------------	--



報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり：交感神経反応」であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象と BNT162B2 の因果関係は不明であった。

追加情報（2021/07/05）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追加報告書面の返答）からの追加自発報告である。

新情報は資料により以下のとおりである。：

2021/04/27 10:15 頃、患者は左上腕筋肉内に BNT162B2（コ  
ミナティ、筋肉内注射、Lot# ER7449、有効期限  
2021/06/30）の初回接種を受けた。

併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に摂取されなかった。

患者は、他の関連する病歴もなかった。

いずれかの関連する検査や血小板第 4 因子抗体検査もな  
かった。

2021/04/27 10:30 頃、患者は血圧上昇と動悸を発現した。

報道医師は事象を非重篤に分類し、診療所に来院が必要と  
評価した。

2021/04/27 11:15、事象の転帰は処置なしで回復であった。

コメント／経過：

初回接種による精神的緊張が原因ではないかと考える（2回目接種時は異常なし）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

2081	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	十二指腸潰瘍	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/08 16:40、58歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/06/30、2回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/16 13:30頃、58歳の患者は、COVID-19免疫のため、初回のbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号はEP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/04/08 16:40頃、58歳の患者は、2回目のbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号はER9480、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2016年頃から継続中の十二指腸潰瘍であった。</p> <p>併用薬は、十二指腸潰瘍のため、2016年頃から（継続中）のタケプロン(15)ODであった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する検査は、なしであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、報告者によって線を引いて消された。</p> <p>2021/04（2回目接種から約2週間後）、左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象は医学的重要による重篤となった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>本報告時点で、患者は治癒していなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	----------------------	--------	---

2021/06/29、本ワクチンと有害事象との因果関係：診断名（左顔面神経麻痺）は、可能性大であった。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報、追加報告の手紙の返答は以下の通りであった：

患者データ（年齢、病歴と併用薬）、製品データ（投与日/時間、経路、投与回数、ロット番号/有効期限の更新）と臨床経過の詳細（因果関係、事象名を『左の顔面神経麻痺』に更新）。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の情報は必要ない。

2113	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>手掌紅斑 （手掌紅斑）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104079。</p> <p>患者は 51 歳 9 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/24、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下を含む：高血圧のためにオルメサルタン（10mg）を 1 回 1 錠経口服用。</p> <p>患者には高血圧の病歴がある。</p> <p>2021/04/13 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内、左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>患者は 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/13 15:25（ワクチン接種日）、両手掌に発赤を認め、左上肢の搔痒感が出現し、血圧上昇が発現した。</p> <p>2021/04/13 15:25、血圧上昇が発現した。</p> <p>報告者は、血圧上昇を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	------------	---

血圧上昇は未回復であり、処置は高血圧治療薬（経口）の変更、高血圧治療薬の総量の増量を含んだ。

ワクチン接種の2回目の投与を受けた後、患者は血圧上昇のために3つの異なる高血圧治療薬（作用機序の異なる）を内服し始めた。他院で処方されているため、薬の詳細や量は不明であった。

実施された関連する臨床検査は、不明であった。患者は、病院でいかなる検査も受けなかった。元々のかかりつけ医が2回目のワクチン接種後に起こった血圧上昇に対応していた。その病院で検査が実施されたかどうかは、不明であった。

2021/04/27（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。

反応の経過は以下の通り：

2021/04/13 14:35、患者はワクチン接種（2回目）を受けた。

接種から50分後の15:25、両手に発赤所見を認め始めた。同時に左上肢の掻痒感が出現した。

そして血圧は184/116mmHgと上昇した（接種前は130/80mmHg）。

その後、血圧のピークは 190/111mmHg まで上昇した。

明らかな頭蓋内出血の所見は身体診療上認められなかった。

末梢ルートを確保しつつ、15:50 より h2 ブロッカー（ガスター（20mg）1A、ステロイド（水溶性ヒドロコルチゾン（100mg）2A 点滴を開始した。追加で降圧剤とアレルギー薬内服も行った。

点滴終了し、発赤と掻痒感は消失した。

軽度の頭重感は残り、血圧は 154~168/102~106mmHg 程度と依然高値の所見が続いた。

当日、患者は家族同伴で帰宅した。

その後約 2 週間経過したが、血圧高値・体調不良は改善せず、現在自宅療養と近医内科受診を継続している状況である。

内科にて降圧剤内服内容・量を調整中である。

報告者のコメントは以下の通り：もともと内科にて高血圧のフォロー中であった。しかし、同院で記録されていた血圧（130 / 80mmHg）と比べると、明らかに現在の血圧は高い。ワクチン接種同日からの変化であり、同ワクチンの副反応と考えられる。接種前に内服していた降圧剤は 1 種類である。現在は 3 種類内服しているが、血圧高値、体調不良の所見も改善していない。今後も同所見が続く場合は、後遺症と判断される可能性がある。

追加コメント：

我々の病院が H2 ブロッカー点滴静注を使わなかったため、その代わりに H2 ブロッカーを使った。

高血圧治療薬が加わった（元々服用していたオルメサルタ

ン（10mg）1T1xに加えて、アムロジピン（10mg）1T1x 追加）。抗アレルギー剤（フェキソフェナジン（60mg）1T1x）内服。

血圧は、154~168/102~106mmHgであった。ピーク時より低い  
が、それはまだ高値であった。

その後、かかりつけ医は、高血圧治療薬の量と内容を調節  
した。現在もフォローが続いている。血圧高値が徐々に落  
ちついたが、患者はまだ3つの異なる高血圧治療薬を飲ん  
でいた。

頭重感と全身倦怠感も段々と落ちついたが、2ヵ月が過ぎる  
まで、これらの症状は強く現れた。その結果、患者は会社  
を退職

した。

患者は、報告されている事象より前に他のどの状況でも最  
近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、報告されている事象より前に最近ファイザー—  
BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種  
を受けなかった。

患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種頃に  
他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/29）：新情報は、フォローアップレタ  
ーへの返事として異なる報告者から入手した。新情報は、  
新規有害事象、全身倦怠感を含んだ。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待で  
きない。



2117	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>食物アレルギー (食物アレルギー)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104795。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 35 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:50（ワクチン接種の日）（35 才時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 15:00（ワクチン接種約 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の当日）、他院に入院した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種後 2 日後）、事象の転帰は、処置を伴う、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の当日）、数分後、前腕と首に蕁麻疹が出現し、口唇周囲の腫脹や喉の腫れた感じも出現した。意識状態と酸素飽和度と血圧は正常であったが、アドレナリン 0.3mL を筋肉内注射し、点滴開始した。前腕の蕁麻疹や喉の腫れた感じは改善したが、首の発赤と身体にあちこちのチクチク感が残った。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（入院）に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確</p>
------	---	--

実に関連があると報告された。

患者はワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。

患者には、関連する病歴と併用薬はなかった。

さらに、アナフィラキシーは重篤（3日間の入院/入院期間の延長）であり、転帰は処置を伴う、回復したが後遺症ありと報告された。

2021/04/30の食物アレルギーは非重篤で、診療所への受診が必要であり、処置が必要で未回復であった。

コメント/経過：接種後5分程度で前腕、首に蕁麻疹が出現した。その2、3分後に喉が締め付けられる感じと口唇周囲の腫脹と上半身の発赤が出現した。血圧、SpO2は正常範囲だった。エピネフリン0.3mgを筋注し、点滴を開始した。蕁麻疹は改善したが、喉の締め付け感は続き、全身がチクチクと痛んだ。緊急要請を行い、別病院に転送、入院となった。

4/30の退院直後から、それまでなかった食物アレルギーが出現した。肉類を食べると悪心嘔吐、全身の蕁麻疹が出現するようになった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：メジャー基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）マイナー基準：皮膚症状/粘膜症状：全身がちくちくと痛む感覚：呼吸器系症状：咽頭閉塞感

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）の、次の項目に合致した：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。レベル1：<1つ以上の（Major）

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

報告医師は、事象を、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)と評価した。

反応の徴候および症状：1. 前腕と首の蕁麻疹。2. 口唇周囲の腫脹、喉が締め付けられる感じ。3. 上半身皮膚の発赤、全身のチクチクする感じ。血圧と SpO2 は、正常域だった。  
反応の時間的経過：上記1：5分後、2：7-8分後、3：10分後。

患者は、医学的介入を必要とした：アドレナリン、輸液。

多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜呼吸器：上気道腫脹、咽頭閉塞感。口唇周囲の腫脹、喉が締め付けられる感じ。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症。前腕、首の蕁麻疹、上半身の発赤。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同一の医師から受領した追加調査の返答による新情報は、以下を含んだ：臨床検査データの更新、被疑薬詳細（投与経路追加）、事象詳細（アナフィラキシーの転帰を更新新事象食物アレルギー追加）、および臨床経過。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者による詳細および評価を追加するため、経過を更新した。

2120	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>脳ヘルニア(脳ヘルニア)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p>	<p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104723。</p> <p>2021/04/30 18:00（ワクチン接種時 79 歳時）、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴は基礎疾患として心房細動（2015/07/21 発現、継続中）、高血圧症（2008/06/19 発現、継続中）、慢性心不全（2016/08/24 発現、継続中）、高尿酸血症（2018/02/21 発現、継続中）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>薬剤やワクチンによるアレルギーや副作用歴はなかった。</p> <p>患者は、2018/11/12 に、沈降破傷風トキソイド（タケダ、0.5mL）のワクチンを接種した。</p> <p>併用薬には、ワーファリン（ワーファリン、2015/07/21 から 2021/05/01、心房細動に対して）、アムロジピン（アムロジピン、2008/06/19 から 2021/05/01、高血圧に対して）、フロセミド（フロセミド、2016/08/24 から 2021/05/01、慢性心不全に対して）、ワルファリン・カリウム（ワルファリンK、2015/09/15 から 2021/05/01、心房細動に対して）、アロプリノール（アロプリノール、2018/02/21 から 2021/05/01、高尿酸血症に対して）があった。</p> <p>2021/05/05、患者は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止を発症した。これは死亡であると報告された。</p> <p>2021/05/01、患者は急性側壁心筋梗塞を発症し、2021/05/01 から 2021/05/05 まで 4 日間の入院が必要だった。</p> <p>2021/05/05、患者は左中大脳動脈血栓性脳梗塞も発症した。</p>
------	---	--	---

臨床経過は以下の通り：患者は、独居でADLは自立で、経口摂取は可能であった。

2021/04/30 18:00（ワクチン接種日）：左上腕に筋肉内注射を受けた。

2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。

2021/05/01、00:00（ワクチン接種6時間後）：耐え難い胸部圧迫感が出現した。

2021/05/01 7:00、患者は報告医の医院を受診した。胸部違和感、胸痛、圧迫感が継続した。入院中の急変のため、救急要請はなかった。狭心症が疑われた。処置としてミオコールスプレー2puffを実施した。胸痛は軽減したが、胸部違和感が残った。

2021/05/01、血液検査結果は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：37（基準値：4-44）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：112（基準値：8-38）、血中クレアチンホスホキナーゼ：1110（基準値：56-244）、血中クレアチニン1.22（基準値：0.6-1.1）、血中乳酸脱水素酵素361（基準値124-222）、血中尿素24.6（基準値8.0-20.0）、ヘモグロビン11.2（基準値13.5-17.5）、血小板数18.6（基準値10.0-40.0）、白血球数8150（基準値4000-9000）、筋酵素上昇が確認された。トロポニン(+)であった。

2021/05/01、心電図にて、心拍数86、心房細動、V5ST低下が認められた。他院へ相談後、急性心筋梗塞が疑われた。

2021/05、そのため患者はヘリコプターで移送され、心電図と心エコー検査の所見に基づいて急性側壁心筋梗塞と診断された。

患者は保存的加療を受けた。

2021/05/05 の早朝、左中大脳動脈血栓性脳梗塞が発症した。広範囲梗塞の為、組織プラスミノゲン活性化因子（t-PA）を投与できなかった。

2021/05/05 7:50、左半身麻痺が発見された。t-PA、エダラボン（ラジカット）、ヘパリン・ナトリウムとグリセリンは適応外で保存的加療とのことであった。

2021/05/05、頭部 MRI にて、右中大脳動脈領域に広範 DWI 高信号域が見られ、ADC は低下した。FLAZR や T2WI では異常は見られなかった。出血は見られなかった。MRA では、右中大脳動脈 M1 遠位部から末梢が描出されず閉塞していた。

2021/05/05、頭部 CT にて、出血、mid-line shift はなかった。両側大脳深部白質に低吸収域、右前頭葉から頭頂葉皮質の濃度は低かった。

2021/05/05 23:59、患者は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止で死亡した。

前述のように、急性側壁心筋梗塞の結果として治療がとられた。

事象急性側壁心筋梗塞及び左中大脳動脈血栓性脳梗塞の転帰は不明であった。

2021/05/05 23:59、患者は死亡した。

死因は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止として報告された。

死因と判断した根拠/考察：右大脳動脈領域の広範囲脳梗塞の積極的治療が出来ていない直後の心肺停止のため、そう考えるのが自然である。剖検は実行されなかった（ご遺族の意思）。

報告の医師は BNT162B2 と事象の間の因果関係を以下のよう  
に提供した：

「脳ヘルニアが原因と考えられた心肺停止」は可能性大、

その他の事象「左中大脳動脈血栓性脳梗塞」及び「急性側壁心筋梗塞」は確実とした。報告者は、患者の死因は、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止と判断した。

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

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（10May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師から報告されたの新しい情報（PMDA 受付番号:v21105467）には以下を含む：新しい参照番号（v21105467）、併用薬（追加：ワーファリン）、患者データ（死亡の詳細が追加された）、副作用データ（「急性心筋梗塞」を「急性側壁心筋梗塞」に更新し、及び入院終了日を追加。追加された事象：「脳ヘルニアが原因と考えられた心肺停止」（死亡/死因）および「左中大脳動脈血栓性脳梗塞」、重篤性（症例を死亡に更新した）、臨床詳細が追加された、および検査データ（追加：May2021、心電図および心エコー検査）。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り：病歴、併用薬、関連する検査による臨床経過、剖検、因果関係。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

2129	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	体位性めまい	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104070。</p> <p>2021/04/28 11:45、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 11:45（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回投与を接種した。</p> <p>発現日時：2021/04/28 11:48。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り：2021/04/28 11:45（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/04/28 11:48（ワクチン接種当日）、ワクチン接種約 3 分後、血圧低下、発汗、酸素飽和度低下の症状が発現した。患者は安静にし、酸素吸入、ビラスチン（ビラノア）1 錠内服し、症状は改善した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：血管迷走神経反射と考える：「その他の反応」を選択した場合の関連症状：血管迷走神経反射。</p>
------	--	--------	---



追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から受け取った新情報は、以下を含む：病歴の更新、新しい事象および臨床検査結果。

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

2021/04/28 11:45 患者は BNT162B2(コミナティ)を肩に（規定通り）初回接種した。併用薬はなかった。

2021/04/28 11:48 患者は、治療なしで回復した血管迷走神経反射を発症した。報告医師は事象を非重篤と評価した。

事象の臨床経過は以下の通りであった：患者は、以前にも注射の後に（頭がフワーとする）立ちくらみ様の症状が出たことがあった。

2021/04/28 11:48 (ワクチン接種約 3 分後) 座位から倒れかかる症状があった。患者は、全身冷汗があった。問いかけに回答可能であった。発話は流暢だった。けいれん、チアノーゼはなかった。血圧は自動血圧計でうまくはかれず、手動ではかると 101/59mmHg であった。患者は、酸素吸入療法を受けた。患者はピラノア 1 錠内服し、仰臥位安静で対応した。

2021/04/28 13:55 患者は座位にて水分摂取可となった。

すべての有害事象の徴候及び症状は、血圧低下と全身発汗であった。

時間的経過は以下の通りだった：発現はワクチン接種 3 分後であった。患者は安静にし酸素吸入療法（2L/分）を受けた。ワクチン接種の 46 分後に、酸素吸入療法は終了された。その後、患者は不快気分について訴えなかった。患者は、酸素の医学的介入を必要とした。関連する臨床検査はなかった。

報告医師は、ワクチンと事象の血管迷走神経反射との因果関係を可能性小と評価した。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2137	<p>気管支け いれん (気管支 痙攣)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>喉頭不快 感(喉頭 不快感)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p> <p>頭痛</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104583。</p> <p>患者は 43 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、接種当日の頭痛、薬や食品でのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種日に具合が悪くなった（症状：頭痛）。</p> <p>薬や食品での重度のアレルギー反応（アナフィラキシー等）があった（原因となる薬/食品：ボルタレン服用による血圧低下、甲殻類摂取によるじんま疹）。</p> <p>2021/04/30（予防接種日）15:05、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ筋注 0.3mL、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日および時刻：2021/04/30 15:09。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）15:05、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）15:09、のどの違和感が出現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）15:15、呼吸苦、発汗、酸素化低下が発現し、エピネフリン 0.1%シリンジ筋注を投与</p>
------	--	--	---

した。

2021/04/30（ワクチン接種同日）15:19、補液・酸素投与し、呼吸苦と喘めいが発現し、エピネフリン0.1%シリンジ筋注、ポララミン0.5mgとガスター20mg静注を投与した。

2021/04/30（ワクチン接種同日）15:25、呼吸苦症状は改善していた。

2021/04/30（ワクチン接種同日）15:45、酸素2Lを投与し、SpO2：97%となった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/04/30、入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因の可能性は提供されなかった。

報告された症状：アナフィラキシー

「その他の反応」が選択された場合の、関連すると報告された症状：気管支けいれん。

2021/05/27に連絡可能な同医師より入手した新情報によると、アナフィラキシーの転帰は回復であった。

追加報告（2021/05/27）：ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な同医師より入手した追加情報：アナフィラキシーの転帰は回復であった。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中で、処置の情報を更新された。（以前は省略されていたポララミンとガスターを追加）。</p>
--	--	--	---

2139	悪心・嘔吐（嘔吐  悪心）  発熱（発熱）	動物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104487。</p> <p>2021/04/28 15:00 23 歳 (23 歳 0 カ月と報告)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路：筋肉内、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目を接種した（23 歳時）。</p> <p>患者の病歴は発現日 2013/08 の甲殻類アレルギー（継続中）、「インフルエンザワクチン接種」による発熱（報告された通り）－発現日 2020/10 の発熱（インフルエンザワクチン）を含んだ（継続中、報告された通り）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:00、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、吐き気と嘔吐が発現した。37.3 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/04/28 15:15 事象が発現した。</p> <p>医療機関により事象がアナフィラキシーであることが確認された（報告された通り）。</p> <p>点滴静注後、ドンペリドン（ナウゼリン）を内服し、症状は回復した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/04/28 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度、接種後の体温は摂氏 37.3 度であった。</p>
------	--------------------------------	---------	--

2021/04/28 15:15、患者は吐き気と嘔吐を経験し、それらは処置なしで回復した（報告された通り）。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

併発する症状に関しては、マイナーな基準として消化器系症状の嘔吐を患者は経験した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル5として評価した：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないと確認された）。

すべての徴候と症状は、嘔吐と吐き気であり、血圧低下はなかった。時間的経過は、およそ30 - 60分であった（提供されたように）。

患者は、その他（ナウゼリンの服用）の医学的介入を必要とした。

消化器障害のみ伴い、嘔吐（1度）を含んだ。その他の症状は、体温37.2度を含んだ。

2021/04/28 事象の転帰は回復した。

報告医師は事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと判断した。

他疾患など他要因の可能性はなかった。

修正報告：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：事象を追加（アナフィラキシー）及び経過を更新した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：病歴の詳細、ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、検査値、被疑薬の詳細（投与経路）

と反応データ（確認された「アナフィラキシー」の削除）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



2141	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	熱痙攣	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104084。</p> <p>2021/04/28 14:39、54 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>既往歴は、3 歳時に熱性けいれんがあった、他に異常所見は無かった。</p> <p>患者は、被疑薬であるワクチンの初回接種日前の 4 週間以内で他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:39（接種当日）、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 at 14:41（接種同日）、上腕・体幹に発赤・?痒感が出現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：左腕にワクチンを筋注した。数分で筋肉注射した左腕上腕と右腕上腕に発赤と?痒感が出現した。その後、1~2 分で腹部も?痒感を生じ、掻いた後であったが、発赤を認めた。蕁麻疹までは認めず、グリチルリチン酸（グリチルリチン剤）を使用し、1 時間後に症状は消失した。</p> <p>全ての症状及び時間経過は以下の通り：</p> <p>14:40、両腕に発赤及び腹部の?痒感を生じた。</p> <p>14:49、血圧は 132/80 であった。</p> <p>14:57、生食 100m 及びニチファーゲン 20ml2A の DIV を開始した。</p> <p>15:19 ごろ、発赤と?痒感は、改善した。</p>
------	---	-----	---

患者は、輸液+グリチルリチン剤での点滴の医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜には、皮疹を伴う全身性そう痒症として両腕の発赤及び腹部の?痒感を含んでいた。

2021/04/28（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師の意見：今回の症状は軽症だったが、2 回目の接種は慎重に考慮する必要がある。

追加情報：上腕・体幹（腹部）に発赤・?痒感が出現した。点滴等の処置にて、症状出現 1 時間後に消失した。

報告者は、事象「上腕体幹発赤」「?痒感」がワクチンと確実に関連があることを確認した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師からの新たな追加情報は以下を含む：

患者詳細（臨床検査値）及び副作用情報（血圧は、132/80であった）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2146	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103963。</p> <p>2021/04/09 09:45(16歳時)、16歳11か月の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>併用薬はdl-メチルエフェドリン塩酸塩、cinnamomum cassia bark/ephedra spp. Herb/glycyrrhiza spp. Root/prunus spp. seed(麻黄湯)、リン酸コデイン、プロカテロール、アンピシリン水和物/ブロムヘキシン塩酸塩(ビソルボン)であった。</p> <p>2021/04/09 09:45(ワクチン接種同日)、嘔気、頭痛、背部に発赤疹が出現した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：注射直後より、嘔気出現し、その後頭痛が出現した。アセトアミノフェン(200)2Tを内服した。その後、背部に発赤疹が出現した。アスファージェン1A ivおよびソル・コーテフ100 mg div、タリオン(10)2T 2X HAを3日分処方した。点滴後、頭痛と皮疹は消失した。</p> <p>2021/07/02の追加情報で、連絡可能な同医師は追加情報を報告した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワク</p>
------	---	----	---

チン接種はなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった（報告のとおり）。関連する検査は、なしと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の有無は、不明と報告された。

2021/04/09 09:45、じんま疹が発現した。事象の転帰は、タリオン(10) 2T 2x（文字判読不能）3日分、ソルコーテフ 100mg、アスファージェン 1A の治療により回復であった。

重篤性の評価は、非重篤と報告された。

事象とワクチンとの因果関係は、ありと報告された。

すべての有害事象の徴候及び症状は、次のとおりに記入された：

嘔気、頭痛、じんま疹、血圧 88/53、（文字判読不能）67、摂氏 36.6 度、SpO2 99%。

有害事象の時間的経過は、次のとおりに記入された：

ワクチン接種直後より嘔気出現。10 分後に（報告のとおり）頭痛。20 分後に背部に皮疹出現。じんま疹は、3、4 日間、出現したり消失したりをくり返した。

必要とした医学的介入は、次のとおりであった：副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬。詳細は、アセトアミノフェン(200) 2T、タリオン(10) 2T 2x（文字判読不能）3日分、アスファージェン 1A iv、ソルコーテフ 100mg div。

多臓器障害は、不明と報告された。

皮膚/粘膜障害は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑があった（詳細：顔、背中にじんま疹出現）。血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症は、不明であった。

消化器障害は、嘔吐（詳細：嘔気）があった。

その他の症状/徴候は、不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として報告された情報は、次のとおりであった：

(1) 薬物にチェック、(2) 喘息にチェック、(3) 詳細：dl-メチルエフェドリン塩酸、リンコデ、プロカテロール、麻黄湯、ビソルボン（報告のとおり）。

アレルギーの既往歴に対する薬剤は服用していなかった（報告のとおり）。

2020/12、インフルエンザ予防注射施行。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：

追加調査に回答した連絡可能な同医師から入手した新情報は、次のとおりであった。患者詳細（人種の更新）、ワクチン歴の追加（インフルエンザ予防接種）、病歴（喘息）、検査データ（血圧、SpO2）、被疑薬（投与詳細の更新）、反応データ（新事象：じんま疹、血圧 88/53）、臨床経過の詳細。

2158	けいれん (痙攣発作)	<p>本報告は、メディカル・インフォメーション経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、71 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号報告無し、筋肉内、単回量、接種時 71 歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、他院において COVID-19 ワクチン接種 15 分後に激しいけいれんを発現し、報告者の病院の救急外来で検査を受けた。</p> <p>ホリゾン (ジアゼパム) を投与し、症状は安定した。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/30 の時点で軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (軽快しているものの、けいれんがあまりにも激しかった) とし、被疑薬と事象との間の因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号を要請した。</p> <p>追加情報 (2021/07/01) : 追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------------	---

2160	徐脈（徐脈）[*]	呼吸困難	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104376 である。
	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	患者は 63 歳の女性であり、ソバアレルギーを持っていた。6 年前に、ソバによる呼吸困難があった。化粧品などのポリエチレングリコール製品に、アレルギーは持っていなかった。
	咳嗽（咳嗽）		2021/04/30 09:45-09:50 頃（ワクチン接種の日）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（63 歳時）。
	血圧上昇（血圧上昇）		COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。
	感覚異常（感覚鈍麻）		ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。
	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		2021/04/30 10:10 頃（ワクチン接種 25 分後）、患者はワクチン接種の 20-25 分後に左第 3-4 指のしびれ（10:10）を発現した。
	鼻漏（鼻漏）		10:20、咳（+++）、鼻汁（++）であった。徐脈であった。頸部から両上肢に発赤が認められた。血圧：150、SpO2：95-98%であった。
			10:10 頃、左手指のしびれが発現した。
			10:20 頃、激しい持続的な咳が始まった。同時に頸部から両上肢に皮膚の発赤が発現した。
			その後、少し遅れて鼻汁が現れた。
			血圧は 150 であり、SpO2 は正常であった。
			喘鳴はなかった。
			モニターを装着し、徐脈が発見された（心拍数：50/分）。
			意識は終始清明であった。

ルートを保ち、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）を点滴注入し、入院した。

入院時、咳は軽減し、手のしびれは消失した。

1時間後、発赤と咳も消失した。

翌日までモニタリングしたが、ワクチンとは無関係と評価された徐脈のみ検出された。その後、患者は退院した。

2021/04/30、血液検査を実施したが著変なかった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院期間：1日）と分類した。

診療所への来院は事象の処置のために必要であった。

事象転帰は、回復であった。

事象に対する処置として抗アレルギー剤が点滴された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りであった：

随伴症状（Major 基準）は、皮膚症状/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。

随伴症状（Minor 基準）は、呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁を含んだ。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）において以下を含んだ：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、次の複数（2つ以上）の器官系症状：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）及び（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び/又は（Minor）呼吸器系症状基準）

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下のように報告



された：

09:45-09:50 頃に BNT162B2 を接種した。

10:10 頃、左手指にしびれが発現した。

10:20 頃、激しい持続的なせき、頸部から両上肢に発赤（紅斑）が発現した。

血圧は 150、心拍数は 50-52/分、SpO2 は 95-98%であった。

意識清明であった。

喘鳴はなかった。

数分後、鼻汁が発現した。

d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）を点滴注入した。

モニターを装着し、入院した。

入室時、せき及び発赤は改善傾向であった。

翌朝まで補液 1000ml が行われた。

翌朝、徐脈以外のすべての症状は消失し、退院した。

事象のために医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬が投与された。

徐脈及び血圧上昇のため、アドレナリンは使用されなかった。

臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：

多臓器障害は不明であり、影響を受けた器官系は呼吸器、皮膚/粘膜、その他であった。

呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：

いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：はい、嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：はい、鼻漏：はい、その他：いいえ、詳細：持続的激しいせき、乾性咳嗽と発赤発現、少し遅れて鼻汁とくしゃみであった。

心血管系：低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間> 3秒：いいえ、中央脈泊数の減少：不明、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、その他：いいえ、詳細：徐脈が認められたが、健康診断で昨年秋に既に認められ、無関係と判断した。

患者は診療所に行き、処置の結果改善した。

発赤はアルコール綿で発現した。

患者は上述のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。

事象の転帰は、回復であった。

それぞれの事象の因果関係は以下の通りであった：せき（確実）、鼻汁（確実）、頸部から両上肢発赤（確実）、血圧上昇（可能性小、心理的反応性のものが否定できない）、徐脈（可能性小、健康診断にて過去から徐脈があった）、左手3-4指のしびれ（可能性大）

他疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状は手のしびれと咳嗽であった。少し遅れて皮膚症状があった。

事象は医療機関で「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。

追加情報（2021/05/25）：同医師から入手した新情報は以下を含んだ：薬剤データ、病歴、副反応データ（徐脈の追加）、事象の詳細、重篤性、処置情報、臨床検査値、事象転帰と因果関係評価。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：脈拍数の結果を更新、経過欄の多臓器を更新、経過欄の事象の詳細を更新。

2164	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	蕁麻疹  食物アレルギー	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104642 及び v21106078 である。
	血圧上昇 (血圧上 昇)		2021/04/27 12:25、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（ワクチン接種時患者は 54 歳）。
	口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）		ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）による患者の病歴には食物アレルギー（魚）が含まれた。
	咽喉絞扼 感（咽喉 絞扼感）		患者は、鯖を食して皮疹（蕁麻疹）、ヨードパッチテスト強陽性のアレルギー歴があった。食物アレルギー（魚）の関連する病歴は、患者が 5 歳頃の時に起こっており、再度起こってはいない。ヨードパッチテスト強陽性は患者が 26 歳の時であり、再度起こってはいない。
	口腔咽頭 不快感 (口腔内 不快感  口腔咽頭 不快感)		その他の関連する診断、確証的な検査結果はなかった。  患者の併用薬は報告されなかった。
			患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は使用しなかった。
			ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。
			2021/04/27 12:25（ワクチン接種と同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。
			2021/04/27 12:40（ワクチン接種と同じ日）、ワクチン接種 15 分後に、患者は突然に喉のしめつけを感じた。その後、患者は舌及び口唇のしびれを発症した。
			約 1 時間後、症状は回復しなかった、市内病院の救急外来を受診した（約 2 時間後）。血圧は 148-156（少し高い）、SpO2 は正常、患者は安静の指示を受け、帰宅した。

ワクチン接種のおよそ 15 分後、患者はこれまでに起こったことのない症状を発現した。理由は喉のしめつけ感、舌及び口唇のシビレ、口腔・咽頭の異常感覚などであった。これ以上の症状の進行はなかったが、念のため、患者は救急治療室のある病院で管理された。

患者は 4-5 時間で回復し、帰宅が許可された。

2021/04/27 16:30（ワクチン接種と同じ日）、症状は回復した。

循環器症状（-）、（血圧 140/82、脈拍 73）、呼吸器症状（+）、（SpO2 99%）、消化器症状（-）。

患者は以前にこれらの症状を経験した事がなかった。突然に発症した舌と口唇のしびれ、及び口腔と咽頭の異常感覚はアナフィラキシーと考えられる。

報告者は事象アナフィラキシーを、医学的に重要な事象のため重篤と分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係は、可能性大であった。

報告者はその他の事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因の可能性がなかった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：接種の約 15 分後、喉のしめつけ感が突然発現し、まもなく（5-10 分）、舌および口唇のシビレが出現した。血圧：140/82mmHg、脈拍：73/分、SpO2：99%。2 時間後、症状改善しなかったため、患者は治療のため救急病院を受診した。計 4 時間の床上安静の後、症状は改善したため患者は帰宅した。患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害：器官系は影響を受けた：呼吸器、上気道腫脹、咽頭閉塞感、舌及び口唇のシビレ感。心血管系、消化器はなかった。その他の症状／徴候もなかった。

事象の転帰は、2021/04/27 16:30（ワクチン接種と同日）に回復であった。

事象アナフィラキシーは、新たな薬剤、その他の治療を必要としなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

症状の詳細を最後に記した。

報告される症状：アナフィラキシー。

コメント／経過：アナフィラキシーによる上気道症状と診断された。血圧は保たれていたのでショックではなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

ステップ1. 随伴症状のチェック

Major 基準

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）

Minor 基準

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

突然発症、徴候及び症状の急速な進行

ステップ3. カテゴリーのチェック

カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

追加情報（2021/05/13）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：経過文にある呼吸器症状（-）は、呼吸器症状（+）に変更となった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：病歴、被疑薬データ（投与経路の追加）、臨床詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：「呼吸器系症状：咽喉閉塞感」から「Minor 基準、呼吸器系症状：咽喉閉塞感」に修正した。

2167	<p>無力症 (無力症)</p> <p>自律神経失調(自律神経失調)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師と医療専門家から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21104287。</p> <p>患者は39歳女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点は無かった。</p> <p>2021/04/29 12:01(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、右腕に筋肉内投)の2回目接種を受けた(39歳時)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである:</p> <p>2021/04/29 12:01(ワクチン接種の同日)、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種(みぎ肩に注射)の直後より、みぎ肩から熱感があった。15分間休んで立ち上がった後、ふらつき、脱力を自覚した。点滴静注し、生理食塩液500ml ビタミン剤、ソル・コーテフ500mg、20%TZ(ブドウ糖液)200ccが使われた。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名を脱力と報告した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は結論を提供していなかった。</p>
------	--	---



2021/06/25 の時点では、報告した医療専門家は、事象『脱力』は BNT162B2 と確実に関連していると評価した。

『みぎ肩から熱感があった』と『ふらつき』は『筋肉注射反射性自律神経失調症』と診断され、報告した医療専門家は BNT162B2 と確実に関連していると評価し。

報告した医療専門家は、ワクチン接種直後より（みぎ上腕）、みぎ肩から顔面の熱感を自覚し、15 分間座位安静したあと起立時ふらつきと脱力を自覚し、生食 500ml、ビタミン 1A、ソル・コーテフ 500mg が使われ、20%の TZ 200cc が使われた。

被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のどのワクチンも受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種時に病歴はなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査をどれも受けなかった。

2021/04/29 12:01、患者は脱力を発現した。

報告した医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は診療所受診に至った。

事象の転帰は回復だった。

事象に対し補液 500cc とソル・コーテフ 500mg による治療が行われた。

事象の経過は以下の通りだった：

接種（右肩への注射）直後に、みぎ肩から顔面の熱感があった。

安静 15 分後、起立性のふらつきと脱力があった。

補液生食 500ml、ビタミン 1A、20%の TZ 20cc、ソル・コー  
テフ 500mg が使われた。

患者は回復した。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S  
ARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告で  
ある。粗動の事象は原資料に報告されていなかったため削  
除された。したがって、症例経過は以下のように修正され  
た：症例経過、「15 分間休んで立ち上がった後、粗動、ふ  
らつき、脱力を自覚した。」は、「15 分間休んで立ち上が  
った後、ふらつき、脱力を自覚した。」に修正された。

追加情報（202106/25）：連絡可能な医療専門家から入手し  
た新たな情報は以下を含む：被疑薬（ワクチン接種時間更  
新）、事象（自律神経失調症）と経過の詳細。

再調査は不能である。バッチ番号に関する情報はすでに取  
得した。

2170	<p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>自律神経失調 (自律神経失調)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104286。</p> <p>本報告は連絡可能な医療専門家からも入手した。</p> <p>2021/04/29 11:15、27歳の女性患者はCOVID-19 ワクチンの予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、注射剤、単回投与2回目、左腕に筋肉内投与)を2回目接種した(27歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/04/29 11:15(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>11:30(ワクチン接種の15分後)、嘔気が発症した。</p> <p>事象の転帰は2021/04/29(ワクチン接種日)に回復であった。</p> <p>ワクチン接種直後より嘔気を自覚し、15分坐わって安静した。</p> <p>午後0時、食事を摂取すると、嘔気がおさまらず、点滴治療を受けた。報告により、患者は医師の診療所に行った。</p> <p>2021/04/29、臨床検査と処置は受けた：ワクチン接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>嘔気(悪心)のため治療的な処置はとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--	--

2021/06/25 に入手した追加情報によると、『嘔気』が『注射反射性自律神経失調症』と診断されたと報告された。

報告したその他の医療専門家は、事象は BNT162B2 と確実に関連していると評価し、2021/04/29、ワクチン接種直後より気分不快と嘔気が出現したとコメントした。

2021/04/29、患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与）の 2 回目の接種を受けた。

被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のどのワクチンも受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種時に病歴はなかった。

事象に対して、関連する他のいかなる診断検査や確認検査を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けていなかった。2021/04/29、嘔気を発現した。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類した。

嘔気の事象により診療所受診が必要になった。

嘔気の事象の転帰は回復だった。

事象に対して補液 500cc とネオファーゲン 20cc による治療が行われた。

報告したその他の医療専門家は、事象の経過を以下の通りコメントした：

2021/04/29、嘔気を発現し、病床でラクテック 500cc、ピタメジン 1A、プリンペラン 2A による治療が行われた。

2021/04/30、外来を受診し倦怠感を発現し、ネオファーゲン 20cc による治療が行われた。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/04/29、嘔気と自律神経失調の事象の転帰は回復し、他の事象の転帰は不明だった。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報には以下が含まれる：報告者（医療専門家）追加、患者の詳細更新、被疑薬の詳細（解剖学的部位、投与経路）、新たな事象（自律神経失調、倦怠感、気分不快）と臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2190	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>神経過敏 （神経過敏）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの本人に関する自発報告である。</p> <p>2021/05/27、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号／使用期限：提供されず、接種経路不明、47歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>患者は最近、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種約2分後、患者は頻脈および倦怠感を発現した。</p> <p>報告看護師は、事象はアナフィラキシーではないかと照会した。</p> <p>それは、前日夜勤の後、2021/05/27にワクチン接種に緊張したせいかもしれないからであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：</p> <p>随伴症状では、Major基準の循環器系症状として頻脈、Minor基準の循環器系症状として頻脈が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、本事象は突然発症し、アナフィラキシーの5カテゴリーについては提供され</p>
------	--	--

なかった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：倦怠感、頻脈、P（脈拍）130 回/分。

患者は医学的介入を必要としなかった。

報告者は、多臓器障害はないと判断した。

呼吸器系への影響はなかった。

心血管系への影響はなかった。

皮膚/粘膜系への影響はなかった。

消化器系への影響はなかった。

その他の器官系への影響はなかった。

報告者は事象が回復したとした。

事象頻脈および倦怠感の転帰は 2021/05/27（1 時間以内とも報告されている）に回復した。

本事象の時間的経過は次の通り：

倦怠感は 2～3 分間程度持続した。

頻脈は 30 分間程度持続した。

事象アナフィラキシーおよび緊張の転帰は 2021 年不明日に回復した。

ロット/バッチ番号の情報は要請された。

追加情報（2021/06/01）：

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から

の新たな情報は以下の通り：

患者情報（名前）、被疑薬情報（開始/終了日付）、新たな事象（神経質）、事象発現日と転帰。

ロット/バッチ番号の情報は要請された。

追加報告（2021/06/28）：連絡可能な同看護師から報告された新たな情報：

検査データ、経過および転帰。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。



2191	死亡（死亡）  不整脈（不整脈）	施設での生活  統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104419。</p> <p>2021/04/22 11:00、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)接種を受けた（接種時年齢：不明）。</p> <p>病歴には統合失調症（罹患中）があり、介護施設に入所していた。</p> <p>他の病歴はなく、ワクチン接種前 2 週間以内にオランザピン（ジプレキサ）、ビペリデン塩酸塩（アキネトン）、ロラゼパム、ジアゼパム、麻子仁丸、ファモチジン、酸化マグネシウム、カルボシステイン、メチルコバラミン（メコバラミン）を使用していた（いずれも開始日不明、2021/04/28 まで、経口、使用理由不明）。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する臨床検査結果は入手していない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/04/28 5:00、見まわりの際には異常がなかった。</p> <p>6:00、反応がないところを発見した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種 6 日後) 07:30、急に容態が悪化した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種 6 日後) 07:30、患者は死亡した。</p>
------	------------------------	---------------------	---

剖検の実施は無かった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。

死因は自然死と報告されている。

医師の考察によると、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

医師コメントは以下の通りである：

想定される死因、死因と判断した根拠・考察：自然死（状況より）。

診断書病名は致死性不整脈であるが、確定に至っていない（自然死、病死）。

2021/05/27、製品品質苦情グループは以下のように結論付けた：本ロットに関して、検査および/または薬効欠如（LOE）について有害事象安全性要請は以前調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/07/05 の CITI 経由の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限日：2021/07/31）に対するオフライン契約者調査の調査結果に基づき、詳細は次の通り提供された：調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目、製造記録の確認：本症例の製品品質に関する事項は認められなかった。製品品質に関する逸脱事項として、以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれも製品品質に対する影響はないと考えられた。DEV-023、DEV-024、DEV-025、DEV-026、DEV-027、DEV-028、DEV-029、DEV-030、DEV-031、SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見があった。

保存サンプルの確認：該当無し（参考品で確認する項目はなかった）。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性はなかった。

是正・予防措置：倉庫の工程に原因は認められなかったの  
で、措置は実施しない。

トレンド確認は不要であった。

追加情報（2021/05/27）：製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：検査結果。

追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。

追加報告（2021/06/03）：連絡可能な同医師より入手した新規情報は以下の通りである：BNT162B2 投与経路、併用薬修正、異常確認の日時、事象用語および死因の修正、剖検実施無し、医師コメント。

追加情報（2021/07/05）：製品品質苦情グループより入手した新たな情報には以下を含む：

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

2194	<p>眼充血 (眼充血)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104302。</p> <p>2021/04/22 11:05、20才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ／ロット番号:ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>2021/04/22、接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/22 11:25（ワクチン接種同日）（報告されたように）、ワクチン接種後、気分不良と両眼の発赤があった。</p> <p>報告者は、気分不良を非重篤と分類して、診療所に来院を必要とした。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>BP 125/、SpO2 98%であった。</p> <p>治療は、補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬で加療した。</p> <p>補液とステロイド投与後、症状は軽快した。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>11:05、ワクチン接種した。</p> <p>11:25、症状出現した。</p>
------	---	--

補液、ステロイドによる加療をした。

12:25、症状軽快を確認した。

患者は医学的介入を必要とした。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液による加療をした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

皮膚/粘膜症状は、両眼周囲の発症であった。

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

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

Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けていなかった

2021/04/22、気分不良、両眼の発赤の転帰は回復であった。

報告者は、被疑薬と気分不良の因果関係は、関連する可能性は大であると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/17）：

追加報告に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：

投与経路、臨床検査値、事象の経過、治療、追加事象（血小板減少症を伴う血栓塞栓事象、アナフィラキシー反応）であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過中の説明の『アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状の時間的経過は、以下の通り』は『有害事象の全ての徴候と症状の時間的経過は、以下の通り』へ修正されるべきである。

よって、アナフィラキシー反応は事象タブから削除された。

経過中の説明の『血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった』は血小板減少症に伴う血栓塞栓事象がなかったので削除されるべきだ。

これは続報の質問であった。

よって、血栓塞栓事象と血小板減少症は、事象タブから削除された。

また、アナフィラキシー反応と血小板減少症に伴う血栓塞栓事象に関しての他の全ての説明を経過から削除する。

2196	<p>胃潰瘍 (胃潰瘍)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104168</p> <p>2021/04/16 15:30、30 歳女性患者 (非妊娠) は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、2 回目、筋肉内 (左腕) 投与、単回量、接種時年齢 30 歳) の接種を受けた。</p> <p>予診票に記載された病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていなかった。</p> <p>2021/03/26 15:30、ワクチン接種歴は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605 使用期限 : 2021/06/30、筋肉内 (左腕) 投与、単回量、接種時年齢 30 歳) で初回接種があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>事象名は胃潰瘍と報告された。発現日時は、2021/04/20 の午後と報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/16、bnt162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/04/17 (ワクチン接種翌日)、倦怠感、頭痛、37.5 度の発熱が発現した。患者は午前と午後にノーシンピュアを内服した。</p> <p>2021/04/18 (ワクチン接種 2 日後)、症状は無かった。</p>
------	---	---



2021/04/19（ワクチン接種3日後）、頭痛、頸部痛、吐気  
が出現した。患者は午前と午後にノーシンピュアおよびプ  
リンペランを内服した。

2021/04/20（ワクチン接種4日後）、頭痛、頸部痛、吐気  
が出現した。患者は朝と昼にノーシンピュアおよびプリン  
ペランを内服した。午後、黒色便の症状が出現した。同  
日、病院を受診し、経過観察のため入院となった。

2021/04/21（ワクチン接種5日後）、消化管内視鏡検査を  
実施した。胃潰瘍3カ所を認め、そのうちの1カ所は出血  
の症状があった。内視鏡的治療（焼灼および殺菌）を実施  
した。その後、入院を継続中であった。

2021/06/15 追加報告では、医師は胃潰瘍から別の事象とし  
て、37.5度の発熱、頭痛、頸部痛を報告した。

報告医師は、「胃潰瘍3カ所を認め、そのうちの1カ所は  
出血の症状があった」、倦怠感、メレナ、吐き気は胃潰瘍  
の一連の症状であると判断した。

2021/04/26、患者は退院した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/04/20から入院）に分類した。

37.5度の発熱とBNT162b2との因果関係を確実、頭痛および  
頸部痛とBNT162b2との因果関係を可能性大、胃潰瘍と  
BNT162b2との因果関係を可能性小と評価した。

可能性のある他要因（他の疾患等）の有無については、情  
報は提供されなかった。

医師は、以下の通りにコメントした：アストラゼネカのウ  
イルスベクターワクチンでは血栓合併症が報告されている  
が、コミナティでは明らかでない。消化性胃潰瘍もワクチ  
ン接種後なので、関係なしとは言えないが、因果関係はは  
っきりしないため、BNT162b2との因果関係を可能性小とし

た。

追加情報（2021/06/15）：フォローアップ活動の返信として、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な同医師から入手した追加報告は以下の通りである：接種の解剖学的部位、病歴、事象の詳細、記載名を 37.5 度の発熱に更新、医師の評価、医師コメント、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。

2228	喘息発作 (喘息)  疼痛 (疼 痛)  咳嗽 (咳 嗽)  咽喉絞扼 感 (咽喉 絞扼感)	喘息  脂質異常  高血圧	<p>52歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票は次の通り：2015/05/25 に発現し継続中の気管支喘息、2019/05/16 に発現し継続中の脂質異常症、2012/03/02 に発現し継続中の高血圧であった。</p> <p>継続中の併用薬は、2019/05/16 から開始したアムロジピン、2019/05/16 から開始したピタバスタチン・カルシウム（ピタバスタチンCa）、2020/01/27 から開始したモンテルカスト、2020/08/31 から開始したフロセミドと2020/01/27 に開始したフルティフォーム2吸入を含んだ。</p> <p>患者は、二回目のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなしであった。</p> <p>2021/04/28 09:55AM COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を左三角筋に初回接種した(52才時)。</p> <p>2021/04/28 10:10AM（ワクチン接種日）、咳、喉頭閉塞感、上嘴唇のひりひり感が発症した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 09:55AM、1回目のワクチンを接種した。</p>
------	---	---------------------------	---

10:10AM、経過観察中に咳があった。SP02 の低下は伴わないが、持続性咳嗽、喉頭閉塞感、上嘴唇のひりひり感と自覚した。血圧低下もなく、意識もクリアであった。直ちに生理食塩水 500mL の点滴投与とメプチンエアアの吸入とした。患者はフルティフォーム（125）を 2 回吸入して、リンデロン 1mg/回内服を実施した。

13:00、症状は改善した。

2021/04/29、自宅へ退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/04/28 から 2021/04/29 まで入院）で BNT162B2 に関係ありと評価し、他要因（他の疾患等）はないとコメントした。

本報告はその他の反応の喘息発作に該当すると確認した。

2021/06/28、2021/04/28 10:10 に患者は治療なしで回復した喘息発作を発症した、と報告された。

報告医師は、重篤として事象を評価した：2021/04/28 から 2021/04/29（1 泊 2 日）入院し、有害事象とワクチン間の因果関係はあり（関連あり）であった。

報告医師は、すべての有害事象の徴候及び症状を記述した：

2021/04/28 10:15AM に、患者はメプチンを吸入した。BP158/108、SP02 98%（室内気）、脈拍 77 であった。

2021/04/28 10:29AM、患者はリンデロン 1mg を内服した。BP169/98、脈拍 70、SP02 98%（室内気）。

2021/04/28 10:55AM、患者はフルティフォームを 2 吸入した。BP150/94、脈拍 80、SP02 98%（室内気）。

2021/04/28 00:30PM、BP162/95、脈拍 82、SP02 97%（室内

気)であった。

2021/04/28 1:00PM、BP117/74、脈拍 75、SP02 97% (室内気)であった。

2021/04/28 2:00PM、BP111/75、脈拍 75、SP02 96% (室内気)であった。

報告医師は、有害事象の時間的経過を記述した：

2021/04/28 9:55、患者はコミナティの1回目の接種を受けた。

2021/04/28 10:10 に、患者は咳嗽を発症し、咽頭閉塞感および上口唇のひりひり感を自覚した(報告の通り)。ワクチン接種の3時間後には患者は症状回復していた。

患者は、副腎皮質ステロイド、輸液および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は、生理食塩水 500ml/3本(発症直後から退院日まで)であった。患者は、メプチンエア吸引およびフルティフォーム(125)2吸入した。患者はリンデロン 1mg を内服した。

臓器障害に関する情報に関して：患者には、多臓器障害があった。呼吸器系が影響を受けた。患者は、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)を含む呼吸器症状があった。

その他症状はなかった。

心血管系は影響を受けなかった。症状は認められなかった。

皮膚/粘膜は影響を受けた。口唇のひりひり感がその他症状として発現した。他の症状は認められなかった。

消化器に関して及びその他の症状は認められなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。詳細はクリンダマイシン、クラビットで薬疹の疑いがあった。リリアジンで肝障害を引き起こした。

患者は喘息の既往歴があった。患者は、アレルギーの既往歴のため副腎皮質ステロイドとその他（提供されず）を服用した。詳細は、患者は喘息治療のためにフルティフォーム吸入治療中であった（2020/01/27 から）。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師のコメント：ワクチン接種3時間後には症状回復していたが、元々気管支喘息治療中のため一泊経過観察入院とした。

追加情報（2021/06/28）：新情報は再調査活動に応じるEメールによって同じ連絡可能な医師から取得し、以下を含んだ：関連病歴の更新、臨床検査データおよび反応データ詳細投与経路の追加および過去薬。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2231	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021、27歳の非妊娠女性がCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、単回量、筋肉内、初回) を接種した。</p> <p>病歴には、進行中か不明、日付不明の気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種2週間以内に、コートリル錠 10mg、フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用、スピリーバ 2.5ug、モンテルカスト錠 10mg とビラノア錠 20mg があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前後でCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種後、喘息発作が生じた。点滴治療開始。ソル・コーテフとアミノフィリンを点滴し、症状改善はあったものの、喘鳴を残していたため、病院へ搬送、入院となった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「医者または他のヘルスケア専門オフィス/クリニックへの訪問」であると述べた。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用が複数の成分を使った一つの薬であったので、レスピマツト 60 吸入は製品タブから削除された。</p>
------	--------------	----	---

2265	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	咳喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104586 である。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 10:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/30 10:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、患者は気分不快、発汗を発現した。臥位にされ、ルートが確保された。SpO2 は 95%、血圧は 160/98、P（脈拍数）は 90 であった。</p> <p>咳を発現し、SpO2 が 84 に低下したため、エピネフリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>筋肉内注射の 1、2 分後、症状は消失した。SpO2 は 97 に上昇し、血圧はずっと安定していた。生理食塩水 500ml の点滴を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 2 時間後、立位を取ろうとしたところ浮遊感があった。バイタルサインは安定しており、呼吸苦はなかったが、時々咳が再燃した。かかりつけ医を受診するよう手配された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------	-----	--



2021/06/25、連絡可能な医師は、追加情報として次のとおりに報告した：

PEG を含む化粧品に対するアレルギーの既往歴は不明であった。

4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬の有無は不明であった。

病歴は不明であった。

アレルギーの既往歴は、喘息（咳喘息）があった。

関連する検査の有無は不明であった。

アナフィラキシー症状が発現し、診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、本ワクチンとアナフィラキシー症状との因果関係を、関連ありの可能性大と評価した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、次のとおりに評価された：随伴症状には、呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

アナフィラキシーの症例定義について、報告者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行と評価した。

アナフィラキシーの症例定義について、報告者は次のとおりに評価した。カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシーの症状は、次のとおりであった：

ワクチン筋注後 10 分で気分不快、発汗あり。SpO2 95%から 84%に低下。血圧 160/98、P90。咳、呼吸苦あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、次のとおりであった：

注射後 10 分で気分不快、発汗。臥位、ルート確保（約 5 分）、咳、呼吸苦あり。エピネフリン 0.3mg 筋注。筋注後 1～2 分で SpO2 97%まで上昇。咳、呼吸苦消失。

患者が必要とした医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイドがあった。詳細は次のとおりであった：エピネフリン筋注後 2 時間程して、再度咳再燃。念のため、かかりつけ医受診。ステロイド点滴行い帰宅。

多臓器障害があった。

呼吸器障害として、乾性咳嗽、呼吸困難があった。詳細は次のとおりであった：注射後 10～15 分後、咳、呼吸苦あり。SpO2 84%まで低下。エピネフリン筋注後回復。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な医師が追加調査依頼に回答した新情報は次のとおりであった。ワクチン接種の詳細（投与経路）、ワクチン接種歴、関連する病歴、関連する検査、報告者が事象の重篤性を非重篤へ更新、事象および治療の詳細、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2266	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>嘔吐</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p>	<p>嘔吐</p> <p>急性肺炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105135。</p> <p>2021/05/06 10:30、90歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、1回目、筋肉内投与、単回量)の1回目の接種を受けた。(90歳時)</p> <p>病歴は、発生した日付不明で急性肺炎および日付不明の嘔吐があり、継続中かは不明であった。</p> <p>患者は施設に入居されている方のため施設からの聞き取りの情報となるが、入居中、時々嘔吐されることがあった。</p> <p>BNT162B2 接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤を投与していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>患者は療養所/特別養護老人ホームで、BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/06の体温は、ワクチン接種前、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/06 11:50(11:45としても報告される)、患者は呼吸停止/心停止を発症した。そして、2021/05/06に嘔吐した。</p>
------	--	-----------------------	---

報告医師は患者が死亡したため、事象を重篤と分類した。

2021/05/06（ワクチン接種約1時間後）、嘔吐した。

2021/05/06 11:45（ワクチン接種1時間15分後と報告された）、呼吸停止・心停止を発現した。治療処置として、アドレナリン投与と蘇生処置を実施した。

事象の転帰は死亡であった。

事象の流れは、以下の通りだった：20～30分の観察後、問題ないとの判断で、帰室された。

ワクチン接種約1時間経過時（ワクチン接種2時間後としても報告されている）、嘔吐後に呼吸停止・心停止を来したため救急搬送された。しかし、緊急搬送先で死亡確認となった。

2021/05/24、医師は、アナフィラキシーの可能性は無しと報告した。また、死因は不明、死因と嘔吐の因果関係も不明と報告された（過去の嘔吐のための気道閉塞が報告された）。

心停止の事象が診断結果として新しく追加された。

発現日は、2021/05/06 11:50であった（11:45としても報告された）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、救急治療室搬送に至った。

2021/05/06 11:49、救急隊が要請され、2021/05/06 11:58に到着した。

2021/05/06 12:23、救急車で患者は病院に搬送された。

到着時、患者は心肺停止（CPA）状態であった。心肺蘇生法（CPR）は続けられ、処置のためにアドレナリン4筒が投与された。

2021/05/06 13:13死亡が確認された。死亡時の画像診断結果では、患者は誤嚥による窒息で死亡したことが認められ

た。

医師は、想定される死因を窒息と報告した。BNT162b2 と死亡の関係は、判断不能と報告した。アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類については、心肺停止で搬送のため判断は不能とされた。

患者は死亡する直前にワクチンを接種したが、ワクチンとの因果関係は不明であった。

剖検は実行されたが、検死のため詳細は不明として報告された。

追加情報（2021/05/20）：これは、重複記録 2021517194 と 2021506944 から情報を結合した追加報告である。流れとすべての以降の追加情報は、製造報告番号 2021506944 の下で報告される。受領した追加情報は、以下を含む：報告者と事象因果関係の追加。

追加情報（24May2021）：連絡可能な医師からの新たな情報として、呼吸停止/心停止の詳細（発現時間）、剖検の詳細、および反応データ（誤嚥の事象が新しく追加）が更新された。

追加情報（26May2021）：同医師からの新たな情報として、事象の経過、因果関係と臨床情報が含まれた。経過欄および症例詳細が更新され、新たな事象「窒息」が追加された。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同医師（第二の報告者）から受領した新情報は、嘔吐の病歴を含む。

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

2267	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>喀痰増加 (喀痰増加)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>パーキンソニズム 入院</p> <p>嚥下障害 寝たきり</p> <p>構音障害 胃腸管挿入 進行性核上性麻痺</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21104881 である。</p> <p>2021/04/30 13:37（70 歳時）、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量、70 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、進行性核上性麻痺（5 年以上経過、2020/06/29 から当院に入院、5 年以上経過のパーキンソン症候群/パーキンソン症状により診断）、経鼻胃管挿入（2020/09/02 から）、構音障害、2020/07/22 に報告者の病院へ搬送、臥床状態（上肢屈曲、下肢伸展、2020/07/22 から）、嚥下障害/経口接種 困難があった。家族歴はなかった。</p> <p>2020/11/10 に、患者は他院にて、予防接種のためインフルエンザ・ワクチン接種した。</p> <p>継続中の併用薬には、タムスロシン、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、エペリゾン、スボレキサント（ベルソムラ）、酸化マグネシウム（マグミット）、センノシド A+B、バシラス菌/クロストリジウムブトリカム/エンテロコッカスフェカリス（ビオスリー）があった。</p> <p>2021/04/30 13:52、首を左右に動かすを発現した。</p> <p>2021/04/30 15:37、摂氏 37.5 度の熱を発現した。</p> <p>2021/05/01 02:30、心肺停止を発現した。</p> <p>患者は、2020/07/22 から報告病院（病院 A）に入院した。発現時期は不明だったが、患者は 5 年以上の間パーキンソン症状があった。前の医師（病院 B）は、進行性核上性麻痺と診断した。</p> <p>2020/06 頃、患者は徐々に経口摂取が困難になった。</p> <p>2020/06/29、患者は検査のために近医である病院 B に入院した。患者は臥床状態で、食介助等全般的援助が必要な状</p>
------	--	--	--

態で報告病院へ転院した。

眼球運動は可能だった。舌、口唇動は動かなかった。両肘屈曲、筋緊張強く、臥床状態であった。

2020/08 後半、食事が食べられなくなった。

2020/09/02、経鼻胃管を挿入し、経管栄養法が開始した。

2020/11/10、他院（病院C）で、インフルエンザワクチン接種した。特に問題はなかった。

2020/11/12、血液検査を実施した。白血球(W) 6400、C-反応蛋白(CRP) 0.37であった。

2021/04/30 13:37、状態は普段と変わりなく、コロナウイルス・ワクチン（報告医師により実施）を接種した。その後、15分観察したが、首を左右に動かすのみで普段とかわりなかった（2021/04/30 13:52時点）。

しかし、約2時間後、摂氏37.5度の熱（血圧、SpO2変化なし）があった。

2021/05/01 01:30、その後変わりなかった。

02:30、心肺停止状態で発見された。

報告医師は、事象（心肺停止）を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。

事象、首を左右に動かす、摂氏37.5度の熱に関しては、転帰、重篤性分類、因果関係評価は、報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：もともとパーキンソン症状があり、構音、嚥下障害、咳嗽が少なく、普段痰がみられなかったが、吸引すると痰が引ける状態であった。今回、ワクチンによる微熱で痰が増え、喀痰排出困難により死亡に至ったとも考えられる。



患者は、次の検査を受けた。体温：摂氏 36.4 度  
(2021/04/30 ワクチン接種前)、体温：摂氏 37.5 度 (ワクチン接種 2 時間後)、C-反応性蛋白 (CRP) : 0.37  
(2020/11/12)、白血球 (W) : 6400 (2020/11/12) であった。

2021/05/27、調査結果が報告された。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR id 5944508) の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査の間特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/06/28 時点で、2021/04/30 15:30、発熱と喀痰増加を発現したと報告された。

2020/06/29、経口摂取困難で、前医入院した。

2020/07/22、全介助と臥床状態（上肢屈曲、下肢伸展）で報告者の病院へ転院した。当初はミキサー食の接種が可能だったが、2020/08 下旬より食事量が低下し、2020/09/02 から経鼻胃管、経管栄養を開始した。その後、状態は比較的安定していた。

2021/01/29、摂氏 38 度の熱がみられた。胸部 X 線で、肺炎の所見はなかった。

白血球 4300、CRP0.1 であった。その後、自然に解熱した。

2021/04 月中は、2021/04/10 に摂氏 37.4 度の微熱があったのみで、体温は摂氏 37 度以下であった。

2021/04/30 13:37、BNT162b2（コミナティ）を接種した。

首をわずかに左右に振る（BNT162b2 との関連性は不明）以外、普段と変わりなかったため、15 分間ベッドサイドで観察後、その場を離れた。

約 2 時間後、摂氏 37.5 度の熱と痰を認めた（BP138/107、PR108、SpO2 97%）。

16:25、開眼、ややしかめ顔はあるものの、大きな変化は見られなかったことから、翌日、採血検査を予定し、経過観察とした。

同日 20:00（夜勤帯）、BT 摂氏 37.6 度であった。看護師が吸引を行った。

2021/05/01 午前1:00、看護師の巡視の際は、呼吸音を確認、開眼も見られた。

午前2:30、オムツ交換のため、ヘルパーが訪室したところ、呼吸停止を発見、モニターを装着するも、心肺停止の状態であった。当直医は非常勤であり、患者を診察するのは初めてであった。

2021/05/01、報告医師は非番であり、同日午前、病院から連絡を受けた。

2021/05/01 03:42 発見時、死亡であった。同日の朝、患者死亡により退院した。

剖検は実施されなかった。

推定された死因は、喀痰排出困難であった。

報告医師のコメントは次の通り：

進行性核上性麻痺で嚥下障害、咳嗽反射が低下していた。ワクチン接種後の微熱から痰が増加し、喀痰排出困難により死亡した可能性が推察された。

BNT162b2 への直接的な因果関係は、可能性が低いと考えられた。

病院は療養型で、夜間の検査や剖検の体制はなかった。死亡した患者はそのまま退院するため、夜間の急変の場合は、確定診断が下しにくかった。

ワクチン接種と有害事象との 因果関係：

報告者の病院は療養型で、重症例が多かった。今回のケースに限らず、夜間心肺停止で発見されることがあった。その際、剖検が行わず、そのまま退院した。咳嗽反射が乏しく、喀痰排出困難も少なくないと考えられた。吸引を試みたが、咳が出ない場合があった。加えて画像上炎症所見はなくとも、日常的に痰が多く、発熱時にはさらに痰は増加

した。肺や気管支からの喀痰以外にも、臥床状態による咽頭、喉頭への唾液の垂れ込み、貯留によるものも少なくなかった。患者は、進行性核上性麻痺（パーキンソン症候群）で嚥下障害があり、普段咳嗽はないものの、吸引すると痰が引ける（日々3～4回）状態であった。患者は、上記のリスクに当てはまった。ワクチン接種後の微熱は因果関係ありと考えられた。しかし、痰の増加については、熱による二次的なものも否定できず、喀痰排出困難が加わり、転帰は死亡に至ったと思われた。しかし、夜間の急変であり、情報が乏しく、確定的な判断が下せないのも事実であった。

死因と BNT162b2 の因果関係は不明であった。

心肺停止と BNT162b2 の因果関係は不明であった。

報告医師は、BNT162b2 と摂氏 37.5 度の発熱の因果関係を可能性大と評価した。

首を左右に振ると BNT162b2 の因果関係は、ワクチン接種以外の別の要因による同様の症状が認められたため、不明であった。

痰が増えたと BNT162b2 の因果関係は、発熱によるものと考えられ、不明であった。

事象、心肺停止と喀が増えたの臨床転帰は、死亡であった。

2021/05/01、喀痰排出困難のため死亡した。

剖検は実施されなかった。

事象の臨床転帰：ジスキネジアおよび発熱は、不明であった。

2021/07/05 時点の、製品品質の苦情グループの調査結果に基づく、調査の結論：調査結果の概要：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響は

ない。

調査項目：製造記録の確認本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い：DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷が無かった。

保存されたサンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：当該倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

実施の要否：不要。

追加情報（2021/05/27）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、次の通り：調査結果

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：

新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：

病歴（臥床状態（上肢屈曲、下肢伸展）により報告者の病院に転院した）、臨床検査値（体温、CRP、BP、PR、SpO<sub>2</sub>、白血球）、被疑薬（投与経路と投与詳細）、併用薬、事象（痰についての発現日を更新、死因を心肺停止から喀痰排

出困難に変更) 更新した。

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

2270	過敏症 (過敏 症)	ダニアレルギー  不眠症  変形性脊椎症  変形性関節症  蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104209。</p> <p>患者は、33 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点が報告されなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種以前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、エチゾラム（デパス、不眠のため、内服、2011 年より継続中）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、頰椎症のため、内服、2021 年 3 月より継続中）があった。</p> <p>病歴は、変形性膝関節症（2019 年 7 月より継続中）、ハウスダストアレルギーによる蕁麻疹があった。</p> <p>薬歴は、抗ヒスタミン剤（詳細：ベタメタゾン（セレスタミン））があった。</p> <p>2021/04/28 14:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/04/28 14:00 (ワクチン接種の同日)、ワクチン接種が行われた。</p>
------	------------------	---	---

2021/04/28 14:10(ワクチン接種の日)、発赤、痒み、倦怠感、動悸、血圧(BP) : 168/120 及び呼吸苦が発現した。

2021/04/28 14:35(ワクチン接種後 35 分後)、症状改善した。

事象の概要は次の通りに報告された :

両耳の発赤、痒み、その後、動悸、倦怠感が出現した。血圧(BP) : 168/120、脈拍(P) : 99 であった。セレスタミンが内服した。

軽度の呼吸苦が出現した為、ヒシファーゲン 1A を静脈注入し、ソル・コーテフ 250mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。

報告用語は、「アレルギー症状」であった。発赤、そう痒症、倦怠感、動悸、血圧(BP) : 168/120、以前報告した事象呼吸苦は、事象アレルギー症状に統合された(BNT162B2の初回投与後)。

接種 5 分後(報告のとおり、14:10 とも報告された)、両耳発赤。その後動悸、倦怠感出現。軽度の呼吸苦発現したため、下記薬剤を投与した。

多臓器障害はなかった。呼吸器はい(咽頭閉塞感はい、詳細:軽度の呼吸苦あり)。心血管系いいえ。皮膚/粘膜記載なし(詳細:両耳介から顔面発赤かゆみ)、消化器はい(下痢はい、詳細:接種直後より1週間下痢症状あり)。その他の症状/徴候記載なし(詳細:口腔内不快(鉄の味が感じた))。

2021/05/28 14:35(報告のとおり、14:10 とも報告された)、BNT162B2の初回投与後、アレルギー症状が発現。事象アレルギー症状(BNT162B2の初回投与後)の転帰は、回



復であった。

報告したその他の医療専門家は、上記の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

上記事象のため、診療所に来院が必要であった。

治療的な処置は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン剤（詳細：強ネオミノファーゲンシー（ヒシファーゲン 1A）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250mg+生食 100ml 点滴静注）、およびベタメタゾン（セレスタミン、経口）があった。

LAMP（ループ介在等温増幅、PCR 検査）の結果：

2021/05/10、陰性。2021/06/11、陰性。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施しなかった。

2021/06/08 13:00、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋注、単回量）を接種した。

2021/06/08 13:20（新規追加）、BNT162b2 の 2 回目の投与後、アレルギー症状が発現した。

上記事象の転帰は、回復であった。

報告したその他の医療専門家は、上記の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

上記事象のために、診療所に来院が必要であった。

アレルギー症状（2 回目の BNT162B2 接種後）の治療処置として、ベタメタゾン（セレスタミン、内服）、アセトアミノフェン（カロナール、内服）があった。

患者は最近、報告された事象以前に、ファイザー・バイオン

テック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンは接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

重篤性基準は提供されなかった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者は改善した症状を明記しなくて、最終的な転帰を報告しなかったため、事象の転帰を軽快から不明に修正した。経過に重篤性基準と因果関係の陳述を更新した。

追加情報（2021/06/18）：

連絡可能な同医療専門家が報告した新情報は次の通りであった。被疑ワクチンの詳細、薬歴、病歴、併用薬、事象の詳細、事象の臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前回報告した内容の訂正：コミナティ 2 回目の投与が削除された。

2283	咳嗽（咳嗽）  悪心・嘔吐（嘔吐）  異常感（異常感）	穀粉過敏症  食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 13:44、20歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、単回量、初回、左腕に筋肉内投与、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を接種した（20歳時）。</p> <p>既往歴として、卵、小麦粉、大豆、甲殻類に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 13:44、ワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/04/19 13:50、気分不良、嘔吐があった。</p> <p>2021/04/19 14:05、再度嘔吐が発現した。</p> <p>2021/04/19 14:10、点滴を開始し、皮膚症状はなかった。</p> <p>2021/04/19 14:22、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/04/19 14:28、ポララミン 1A 静脈内点滴を開始した。</p> <p>2021/04/19 17:00、症状改善し帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」につながったと述べた。</p> <p>ラクテック 500ml の静脈点滴とポララミン 1A の静脈注射で治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなくて、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症に伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検</p>
------	---	----------------------	--

査は報告されなかった。

2021/04/19 13:50、気分不良を発症し、2021/04/19 時点で回復した。

2021/04/19 13:50、嘔吐を発症し、回復した。

2021/04/19 14:22、咳嗽を発症し、回復した。

報告者は多臓器障害があると考えた。

呼吸器系は影響を受けた。

詳細は以下の通り：乾性咳嗽。

ワクチン接種の 40 分後に咳嗽は出現したが、症状はポララミン 1A 点滴静注後に消失した。

心血管系は影響を受けなかった。

皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

消化器系は影響を受けた。

詳細は以下の通り：嘔吐。

ワクチン接種の 6 分後に嘔吐あり、15 分間続いたがその後消失した。

その他の症状はなかった。

報告者はワクチンと気分不良との因果関係を確実と記述した。

報告者はワクチンと嘔吐との因果関係を確実と記述した。

報告者はワクチンと咳嗽との因果関係を可能性大と記述した。

以前のワクチン接種（4 週以内）、併用薬、病歴については提供されなかった。

追加調査によるさらなる情報提供は不可である。

追加情報（2021/06/29）：

同一の連絡可能な医師がEメールを介して追加調査に応じ、入手した新情報には以下を含んだ：事象の因果関係と臨床経過。

追加報告はこれにて完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2284	倦怠感 (倦怠感)  四肢痛 (四肢痛) [*]  筋力低下 (筋力低下) [*]	交通事故	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104737。</p> <p>患者は、61 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった（報告によると）。</p> <p>患者は、4 週間以内の以前の予防接種、2 週間以内の併用薬や病歴はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査の実施はなかった。</p> <p>2021/04/15 11:00（ワクチン接種日、13:00 とも報告されている）（61 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与（解剖学的部位：右腕）、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種の不明時間後）、患者は左上肢に重だるさ、左上腕部の周期的な痛みを発現した（2021/04/16 とも報告されている）。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p>
------	--	------	--

2021/04/15 11:00（ワクチン接種日、13:00とも報告されている）、患者は1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を右腕に接種した。

2021/04/15、夕刻から左上肢に重だるさが発現し、脱力した。

2021/04/15 夕方、重篤な左上肢重だるさ、脱力が、発現した。

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

以下の関連する検査が実施された：

2021/04/19、頸、鎖骨X線検査を実施した（結果不明）。

2021/04/27、頸X線検査及び頭部CT検査を実施した（結果不明）。

2021/05/18、頸部、鎖骨X線検査を実施した（結果不明）。

2021/05/26、頸部MRIを実施した（結果不明）。

患者は、鎮痛薬処方にて治療された（報告によると）。

報告者は、「診療所/クリニックへの訪問」を必要とする事象であると述べた。

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

有害事象の転帰は回復であった。

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

有害事象の転帰は回復であった。

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

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

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

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

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

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

報告したその他の医療従事者の意見は以下の通りである：

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

同報告者は、以下の通りにコメントした：

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

報告者は、「左上肢の脱力」、「周期的な左上腕部の痛



み」とワクチンとの因果関係は、関連無しと評価した。

追加情報（2021/05/06）：

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

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

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

2287	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>呼吸音異常(呼吸音異常)</p> <p>血圧低下 (低血</p>	<p>便秘</p> <p>心房細動</p> <p>脳梗塞</p> <p>髄膜腫</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号: v21104587)。</p> <p>92歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度である。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に継続中の高血圧(降圧剤の内服)、継続中の発作性心房細動、継続中の陳旧性脳梗塞、継続中の左前頭部髄膜腫疑い、継続中の便秘があった。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン(高血圧のため、継続中)、酸化マグネシウム(マグミット、便秘のため、継続中)があった。</p> <p>2021/04/30 10:30(ワクチン接種当日)、92歳時、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:45(ワクチン接種15分後)、アナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである:</p> <p>2021/04/30 10:45(ワクチン接種15分後)、倦怠感および頻呼吸が見られた。</p> <p>バイタルは安定しており SpO2: 96%であったが、気管支狭窄音があったため、エピネフリン0.3mg筋注を実施した。</p> <p>その後は軽快し、昼食をしっかりと食べられた。</p> <p>15:00前頃、ナースより入電あり、血圧が80台まで下がり、意識低下があった。</p> <p>臥位にしショック体位にしたところ、意識が戻り血圧も100</p>
------	---	--	---

<p>庄)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>心血管障害 (心血管障害)</p>	<p>以上となった。</p> <p>そのまま様子見て良いか相談があったが、アナフィラキシーの疑いがありルート確保しポタコールを輸液しながらの救急搬送を指示した。</p> <p>報告医は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されていない。</p> <p>医療機関は、本症例が報告基準でアナフィラキシーに該当すると確認した。</p> <p>2021/06/25 現在、報告者は、倦怠感および意識低下を、アナフィラキシー症状の一連の症状であると評価した。</p> <p>PEG を含む化粧品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 (初回、筋肉内) を接種した。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は次のとおりであった：ニフェジピン CR 錠 20mg (高血圧のため、内服、継続中)、マグミット錠 330mg (便秘のため、継続中)。</p> <p>病歴は、高血圧、発作性心房細動、陳旧性脳梗塞、左前頭部髄膜腫疑いがあり、すべて継続中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/30、接種後 4 時間、血圧低下が発現した。事象の転帰は、治療により回復であった。報告者は、事象を 1 日間入院と分類した。</p> <p>2021/04/30、接種後 20~30 分、頻呼吸が発現した。診療所に来院し、回復した。</p> <p>2021/04/30、接種後約 20~30 分、気管支狭窄音が発現した。診療所に来院し、回復した。</p>
--	---

コメント／経過は次のとおりであった：

ワクチン注射後約 15 分で倦怠感訴えあり。接種後 20 分、診療。頻呼吸、聴診で気管支狭窄音あり。SpO<sub>2</sub> 96%。エピネフリン（0.3mg）筋注、一旦状態安定し SpO<sub>2</sub> 99%まで上昇。接種 4～5 時間で収縮期血圧 80 台、脈 100 台。意識消失あり。病院へ搬送。一日経過観察入院となる。ステロイド点滴施行。翌日、状態安定しているため退院。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の評価は、次のとおりであった：随伴症状について、循環器系症状の Major 基準には、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失があった。呼吸器系症状の Major 基準には、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸があった。

アナフィラキシーの症例定義について、報告者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行と評価した。アナフィラキシーの症例定義について、報告者は、カテゴリ 2 レベル 2 『アナフィラキシーの症例定義』参照と評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、収縮期血圧 80 台、脈 100 台、気管支狭窄音、頻呼吸であった。

患者が必要とした医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイドがあった。

多臓器障害があった。

呼吸器系障害は、頻呼吸があった。心血管系障害は、低血圧（測定済み）、ショックに意識消失があった。

倦怠感、意識低下の転帰は不明であった。

その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/25）：

同医師から入手した新情報は次のとおりであった。患者（病歴の追加）、事象（意識消失、低血圧、頻呼吸、肺音異常、脈拍増加、喘鳴、気管支痙攣、心血管障害を事象に追加）、経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2288	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>昏睡(昏睡)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p> <p>頭蓋内動脈瘤(頭蓋内動脈瘤)</p> <p>脳室内出血(脳室内出血)</p> <p>動脈瘤破裂(動脈瘤破裂)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭</p>	<p>非タバコ使用者</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00、50歳1カ月の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、50歳1カ月時、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴には、小麦アレルギーがあった。</p> <p>患者は非喫煙者であった。高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、癌、免疫抑制性障害、肥満はなかった。SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、予防接種前の2週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の予診とBNT 162b2接種日の体調から、アレルギーの報告、問題のある症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:00、? BNT 162b2 筋肉内投与を施行した。</p> <p>30分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>同日20:45頃から、「身体が痛く蕁麻疹が出現した」との訴えがあった。</p>
------	---	-------------------------------	---

<p>痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>脳ヘルニア (脳ヘルニア)</p>	<p>夜中から、頭が割れるような疼痛、セ氏 38.5 度の発熱、腕の疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/01 朝、体調不良のため救急病院に電話をかけたが、2 か所から拒否された。</p> <p>正午頃、口から泡を吹いているのを患者の夫が発見した。</p> <p>12:55、病院に緊急搬送された。</p> <p>CT 検査結果に基づき、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血、脳ヘルニアと診断された。一部に石灰化した前交通動脈瘤が認められ、脳動脈瘤破裂と考えられた。緊急動脈瘤クリッピング手術を施行し、術後状態は安定していた。</p> <p>2021/05/02 から、状態は急変し、意識消失状態が持続した。</p> <p>2021/05/06 時点で、意識消失状態で集中治療室に入院していた。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象と bnt162b2 との因果関係は不明と評価した。</p> <p>患者が入院している病院の別の医師は事象を重篤 (生命を脅かす、入院または入院期間の延長) に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>医師のコメントは次の通り：</p> <p>病院到着時、呼吸なし、意識なしであり、瞳孔拡大が見られた。CT 検査で脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳室内出血、脳ヘルニア、脳内出血が認められた。動脈瘤クリッピング緊急手術を施行したが、きわめて危険な状態が持続した。延命は困難と考えられた。</p> <p>2021/04/30 20:45、患者は蕁麻疹を発症し、救急治療室にて入院となった。</p> <p>2021/05/01 13:00 (ワクチン接種 1 日後)、出血性脳卒中が発現した。</p>
---	---

2021/05/01(ワクチン接種1日後)、入院した。

他疾患など、可能性のある他要因は、前交通動脈瘤破裂であった。

2021/05/01 12:55(ワクチン接種の21時間55分後)、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血を発現した。

2021/04/30(ワクチン接種日)、患者はワクチン1回目を接種した。

同日、蕁麻疹が発現した。

2021/05/01、頭痛が発現した。

その後、昏睡状態となり家族が救急要請した。

JCS 300、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断された。

造影剤CTで前交通動脈瘤7mm大がみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断された。

同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行した。術後も昏睡で、頭部CTで全脳虚血状態が認められ救命困難であった。

2021/05/10時点で、患者は人工呼吸管理を継続している。

第二報の医師は、事象、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血はBNT162B2と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性は、脳動脈瘤破裂/前交通動脈瘤破裂であった。

2021/06/28現在、医師はくも膜下出血と脳動脈瘤断裂で20日間の集中治療室での治療が必要と報告した。

医師は事象に永続的/顕著な障害/機能不全の重篤性の基準を追加した。



2021/06/18 時点、患者は入院していた。

SARS-CoV2 検査で陽性ではなかった。

診断時、SARS-CoV2 抗体を保有しているか不明であった。退院時、SARS-CoV2 抗体を保有していたか不明であった。

酸素吸入または人工呼吸器を必要としたが、呼吸不全はなかった。FiO2 : 40-60 %。

COVID-19 に対する追加療法を受けなかった。

2021/05/01、PCR 法による SARS-CoV-2 の検査を実施 : 陰性。

2021/05/01、CT で肺炎は認めなかった。

2021/05/01、頭部 CT でくも膜下出血を認めた。

血栓塞栓事象の画像検査は行われなかった。

検査結果 (2021/05/01) が提供された (括弧内は基準値) :

CRP 定性 : (-)、CRP 定量 (0.00-0.45) : 0.10mg/dL、Na (135-145) : 133mEq/L、K (3.5-5.0) : 3.3mEq/L、Cl (98-108) : 98mEq/L、Ca (8.2-10.2) : 9.6mg/dL、TP 総蛋白 (6.5-8.2) : 7.2g/dL、ALB (3.7-5.5) : 4.4g/dL、BUN (8.0-20.0) : 9.4mg/dL、CREA (0.60-0.90) : 0.57mg/dL、eGFR (86.3) : 86.3ml/分/L、AST (10-40) : 52IU/L、ALT (5-45) : 37IU/L、LDH (106-211) : 335IU/L、ALP (38-113) : 85IU/L、ガンマ-GTP (16-73) : 72IU/L、ChE (203-460) : 270IU/L、T-BIL (0.2-1.0) : 1.6mg/dL、AMY (60-190) : 65IU/L、CK (50-210) : 62IU/L、s-Glu (70-110) : 209mg/dL、TPLA (-) : (-)、TPLA 定量 (0.5 未満) : 0.1、RPR (-) : (-)、RPR 定量 : 0.0、乳び : 1、溶血 : 2、黄疸 : 2、生化コメント : 溶血弱、HBs 抗原定性 (-) : (-)、HBs 抗原定量 (~0.05) : 0.000u/ml、HCV 抗体定性 (-) : (-)、HCV 抗体定量 (1.0 未満) : 0.07、BNP (~18.4) : 29.5pg/ml、WBC (4.0-9.0) : 14.0 1000/マイクロL、RBC (3.8-4.8) : 4.42 1000000/マイクロ、Hb (12.0-

16.0) : 14.8g/dL、Ht (34-42) : 43.4%、M C V (84-100) : 98.2、M C H (26-32) : 33.5pg、M C H C (32-36) : 34.1%、P L T (130-400) : 224 1000/マイクロ L、Neutr (42-74) : 81.9%、Eosino (0-7) : 0.1%、Baso (0-2) : 0.1%、Mono (1-8) : 5.3%、Lympho (18-50) : 12.6%、血液型 : 0、血液型 Rh-D : (+)、PT : 10.2 秒、PT コントロール : 11.6 秒、PT% : 117.6%、PT-I N R : 0.93 I N R、A P T T (26.0-38.0) : 23.8 秒、D ダイマー (~1.0) : 3.6 マイクロ g/ml。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂/前交通動脈瘤（一部石灰化した前交通動脈瘤（7mm 大））破裂に起因する脳内出血は、重篤（生命を脅かす、入院、障害）であり、医学的に重要であった。

事象出血性卒中、脳ヘルニア、呼吸なし、意識消失、昏睡状態/昏睡（手術後）、蕁麻疹、頭痛は重篤（死亡につながるおそれ、入院）であり、医学的に重要であった。

事象身体の痛み、腕の疼痛、38.5 度の発熱は、非重篤であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。

出血性卒中、くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂/前交通動脈瘤（一部石灰化した前交通動脈瘤（7mm 大））破裂に起因する脳内出血、意識消失、昏睡状態/昏睡（手術後）の転帰は、未回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/05/13） : PMDA を経由して第 2 の医師から入手した新たな情報には、PMDA 受付番号が含まれていた : v21105666。患者の年齢、更新された事象発現日付、新しい

事象（昏睡状態/術後も昏睡）、受けた処置、臨床検査値と因果関係評価が含まれた。

修正：「出血性脳梗塞」は、「出血性脳卒中」に修正された。

追加情報（2021/05/19）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師からの新たな情報は、患者情報、被疑薬情報及び事象情報であった。

追加情報（2021/06/28）：同医師からの新情報は以下を含んだ：病状、重篤性基準（顕著な障害）、臨床検査値。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

2295	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p>	<p>強皮症</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>湿疹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21104561。</p> <p>2021/04/11 10:23(38歳時)、38歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30)、接種経路不明、0.3 mL単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴に髪染めに対するアレルギーによる湿疹および強皮症(父)の家族歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/21 13:55、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2の初回接種を受け、接種部位疼痛、摂氏37度/38.9度発熱、全身倦怠感、顔面浮腫、顔面紅潮、息苦しい感じ、浮動感が出現した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/13頃(ワクチン接種から1日と13時間後)、網膜静脈分枝閉塞が出現した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種から19日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/12、体温は摂氏37.8度であった。</p> <p>2021/04/12、再び顔面浮腫、紅潮が出現した。接種部位疼痛や全身倦怠感は1回目接種よりも楽であった。しかし、</p>
------	---	-------------------------	-----------	--

浮動感は1回目と同様にあった。

2021/04/13より、パソコンを見るのがつらくなった。

2021/04/21より、浮動感は増強し、吐き気が出現したが、勤務継続の必要があった。

2021/04/26、患者は近医眼科を受診し、近医で左眼視力低下を指摘された。

同日、近医より病院眼科を紹介され、左眼底出血が認められた。患者は左網膜静脈分枝閉塞症疑いと診断された。

2021/04/26、抗 VEGF 薬の硝子体注射が行われた。

眼底所見はやや改善中であった。

副反応の全徴候および症状：発熱、左視力低下、顔面紅潮

左視力低下のみ数日以上継続した。発熱および顔面紅潮は接種2日後より改善した。

これらの症状に対して、医学的介入は必要としなかった。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害「いいえ」、呼吸器は未報告、心血管系「いいえ」、皮膚/粘膜は不明、消化器は不明、その他の症状/徴候は不明であった。

報告医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医療従事者は、一般的に網膜静脈分枝閉塞症は、動脈硬化のリスクファクターを有する60歳以上の高齢者に起こることが多いが、本症例は、ワクチン接種が血管への影響を及ぼしたことによる網膜静脈分枝閉塞症の発症が否定できないと述べた。

体温を含む検査と処置を受けた：

2021/03/21、摂氏 37 度、2021/03/22、摂氏 38.9 度、

2021/04/11、摂氏 35.9 度、2021/04/12、摂氏 37.8 度。

2021/04/26、眼科検査：左眼視力低下と診断された。

2021/04/26、眼科検査：眼底出血と診断された。

眼底検査：左網膜静脈分枝閉塞症（BRVO、2021/04/26、  
2021/05/19、2021/06/02、2021/06/30）

視力検査：左視力低下（2021/04/30）

血液検査：異常なし（2021/04/26）

生化学的検査：異常なし（2021/04/26）

眼底出血と網膜静脈分枝閉塞症に対して治療処置がとられた。

「網膜静脈分枝閉塞症」「顔面紅潮」「発熱」の転帰は軽快であったが、他の事象は未回復であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

強皮症は、家族歴として経過に反映された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

PMDA 受付番号：v211034561 から v21104561 に更新する必要がある。

検査データが更新され、過去のワクチン開始日が追加され

た。

追加情報（2021/07/06）：同一の連絡可能な医療従事者から新たな情報を入手した：病歴（髪染めに対するアレルギー、湿疹）、臨床検査データ（眼底検査、視力検査、血液検査、生化学的検査を追加）、併用薬（「なし」と更新）、事象の詳細（網膜静脈閉塞症）の発現日を2021/04/13、転帰を軽快に更新、「顔面紅潮」「発熱」の転帰を軽快、治療なしに更新、「視力低下」に対する治療なしに更新）、事象の臨床経過。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

2297	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>けいれん（痙攣発作 熱性痙攣）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104457。</p> <p>患者は 25 歳の男性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、患者に病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/06/30、筋注、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>熱性けいれんとして事象が報告された。発現日時は 2021/04/28、4:00 と報告された。</p> <p>2021/04/29、転帰は軽快であった。報告された経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/28、4:00、自宅にて摂氏 37.5 度の熱発があり、少し腹痛や吐き気の症状があった。その後様子を見ていた。全身性のけいれんが 30 分程度あった。救急車を呼ぼうとしたが（意識はあったと報告された）、落ち着いたため、そのまま様子を見た。昼に解熱剤を服用し、夜は摂氏 38.6 度の熱発があった。</p> <p>2021/04/29、熱発は摂氏 36 度後半となった。全身のだるさは継続した。頭痛および腕の痛みが継続していた。</p>
------	---	--



報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係は関連ありと判断した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

全身性のけいれんの転帰は回復、熱性けいれん、熱発、腹痛、吐き気は軽快であったが、全身のだるさ、腕の痛みは未回復であった。

2021/06/25、患者はワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかったと報告された。

ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬剤も服用しなかった。

有害事象に関連する家族歴は不明だった。

いかなる関連する検査も受けていなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象の検査を受けていなかった。

報告薬剤師は、診察を行っていないために診断に至っていないと述べた。

報告者意見：ワクチン接種後の熱性けいれんの可能性があった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「熱性けいれん」は、重篤な事象（医学的に重要）と考えられた。

修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されてい

る：経過の更新（「救急車を呼んでからは落ち着き（意識はあった）、様子を見ていた。」から「救急車を呼ぼうとしたが（意識はあったと報告された）、落ち着いたため、そのまま様子を見た。」へ更新した）

追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下を含む：併用薬、家族歴、病歴と臨床検査に関する情報。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

2298	<p>異常感 (異常感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104416。</p> <p>患者は 48 歳 2 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 08:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため投与経路不明で BNT162B2(コミナティ筋肉注射、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、左腕で筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象名は、血圧上昇、嘔吐、頭痛として報告された。</p> <p>事象発現日時は、2021/04/28 09:15 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった(不特定時間)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>09:15、フワフワする感じおよび嘔気が発現し、唾液様物を認めた。</p> <p>血圧測定で、血圧が 190/110 に上昇したことを示した。</p> <p>6 回嘔吐し、ベッド上安静した。</p> <p>10:00 に、嘔気症状は消失した。嘔吐なし。</p> <p>血圧 150/100 にて、患者は帰宅した。</p> <p>04/29(ワクチン接種から 2 日目)に、頭痛あり、血圧は</p>
------	--	--

160-180 台まで上昇した。

04/30、血圧はおよそ 150 台に下がったが、頭痛が改善されなかった。

患者は、脳外科受診となった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他疾患等、他に可能性のある原因因子は提供されなかった。

2021/06/30 08:45、報告された：2021/04/28（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左上腕で筋肉内、投与経路不明、1 回目）を接種した。

2021/05/19 09:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左上腕で筋肉内、投与経路不明、2 回目）を接種した。

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

患者は、併用薬はなかった。。

それははっきりして、患者は過去の病歴はなかった。

患者は関連した臨床検査が含む：

2021/04/30、頭部MRI を実行したが、結果は異常でなかった。

血小板第 4 因子抗体検査がなかった。

2021/04/28 09:15（ワクチン接種の 30 分後）、患者は嘔吐を発症して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

2021/04/28 09:15（ワクチン接種の 30 分後）、患者はカロナール Tab. 500 の処置で、頭痛を発症した。

2021/04/28 09:15（ワクチン接種の 30 分後）、患者は血

圧上昇を発症して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

事象の転帰は、回復（報告されるように）であった。

事象（血圧上昇、嘔吐、頭痛）は救急治療室への必須の受診するであった。

医師は、全ての事象を非重篤と分類して、全ての事象とワクチンの因果関係が関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りだった：

1 回目のワクチン接種後、嘔吐は1 時間程で症状回復したが、嘔気は翌日（報告された、おそらく矛盾した）まで続いた。

血圧上昇も翌日 BP：170-190 台で経過、

自宅にて安静にし、その後、BP：140-150 台に落ち着いた。

頭痛に関してはワクチン接種後 10 日間継続、カロナール Tab (500)にて経過観察であった。

11 日目に症状は消失した。

2 回目のワクチン接種後は、5 分経過したところで、1 回目と同様の症状が出現した。

嘔吐は、嘔吐は1 時間程で消失した。

嘔気と頭痛は、翌日まで続いたが、その後症状は回復するに至った。

患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

患者様は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接

種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

日付不明、血圧上昇と頭痛の最終的な転帰は回復であった

浮遊感は未回復であった

2021/04/28 10:00、他の事象は回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントする：副反応が疑われ  
ます。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告であ  
る：経過欄を更新し、詳細を記した。「嘔吐」から「唾液  
様物を認めた。」に変更し、詳細を記した。「血圧 150/100  
にて、患者は帰宅した。」とした。また、報告者コメント  
を「副反応が疑われます。」に更新した。

追加情報（2021/06/30）：新情報は、追加報告手紙を介し  
て、同じ連絡可能な医師から入手した。

新情報は以下を含む：製品の詳細（投与部位と投与経路）  
と臨床経過の詳細。

再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2308	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104159。</p> <p>2021/04/23 14:54、43才(43才4ヵ月)の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>継続中の気管支喘息アレルギーにて通院中であった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチンで全身発疹があり、以後接種していなかった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト0D錠、テオドール、カルボシステイン、ペポタスチンバシル、アンブロキシールとフルティフォーム毎日吸入、発作時メプチンエア、があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>2021/04/23 15:05 (ワクチン接種11分後)、上肢と顔面に発赤、掻痒感が出現した。</p> <p>15:10、医師診察、Spo2は99%、Bpは120代、呼吸苦なし、ポララミン2mg1錠を内服した。</p> <p>17:10、症状が消失した為帰宅した。</p> <p>2021/04/23 23:30 (ワクチン接種8時間36分後)、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と掻痒感が全身に出現し、呼吸苦もあった。持参のポララミンを内服し、メプチンエアを吸入し、症状は軽快した。</p> <p>2021/04/24 5:00、再度、症状が出現した。</p> <p>9:00、かかりつけ医を受診した。ポタコールR500ml、デカ</p>
------	---	----	---

ドロン 1.65mg、ソルメドロール 125mg、ネオフィリン 250mg  
を点滴施行し、症状が軽快し、帰宅した。

2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復で  
あった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連あ  
りと評価した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな  
い。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同看護師からの新たな  
情報は次の通り：

接種経路。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。



2314	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過換気（過換気）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104186。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師からの報告でもある。</p> <p>2021/04/23 16:30 (2021/04/22 16:30 とも報告)、37歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>37歳時に接種して、接種時点には妊娠していなかった。</p> <p>病歴には継続中の高血圧（降圧剤内服中）が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/04/23 16:32 (接種の同日)、患者は動悸、過呼吸/過呼吸を発症した。</p> <p>2021/04/24、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/04/23 から 2021/04/24 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>可能な他要因はなかった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/04/23 16:32、ワクチン接種2分後から動悸、頭重感、嘔気が出現した。</p> <p>ストレッチャーへ移動し、臥位で経過観察した。血圧、経皮酸素モニターでフォローした。</p>
------	--	-----	---

一時的に症状は改善するも、30分後に病室へ移動された。

脈拍 140-150 となり、胸部不快感が出現した。酸素を少量使用した。

2021/04/23、60分後、手指、足の痺れが出現し、過呼吸と判断し、酸素吸入を中止した。

呼吸延長を意識しながら対応し、90分後、徐々に頻脈は改善、手指、足の痺れも改善していった。

経過中、意識状態に問題はなかった。

入院対応とし、翌朝午前まで経過観察、昼頃退院した。

事象動悸、過呼吸/過呼吸は2021年の不明日に回復であり、事象胸部不快感の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。

PMDA から入手した報告者意見：

ワクチン接種後から動悸、頭重感、吐気が出現したが、血圧、呼吸状態は問題なかった。頻脈および過呼吸に伴う手足の痺れが出現した。

予防接種に対する不安感から過呼吸状態になったと考えられた。

追加情報（2021/07/01）：本報告は重複報告 2021547616 と 2021488262 から情報を結合した追加報告である。これ以降追加情報は、企業報告番号 2021488262 にて報告される。

2021547616 にて報告された追加情報は以下の通り：非妊娠の37歳の女性患者であった COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった投与経路と部位（左腕筋肉内）新事象名（過呼吸）、事象動悸及び過呼吸/過呼吸の転帰を更新した（2021年の不明日に回復）。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

2330	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 18 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者には、喘息の病歴があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、併用薬フルチカゾンフランカルボン酸（アニュイティエリプタ）を使用した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/19 14:00、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、単回量）、1 回目の接種を受けた（18 歳時）。</p> <p>2021 /04/19 14:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者はすぐに悪寒、咽頭部不快感ありであった。</p> <p>皮膚症状なし、下腹部痛ありであった。</p> <p>患者は、ボスミン 0.5ml 筋注を 2 回施行され、ラクテック（500ml）点滴施行、ポララミン 1A 静注施行された。</p> <p>患者は、点滴ルート確保のまま入院し、翌朝退院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は点滴、ボスミン筋注、ポララミン静注の治療を受けた。</p> <p>報告者は、2 日間の入院期間で、事象を重篤（入院または入</p>
------	---	----	--

院期間の延長)として分類した。

2021/06/29 の追加報告にて、連絡可能な同医師は、さらなる情報を提供した。

報告者は、悪寒とワクチン間の因果関係を確実と述べた。咽頭部不快感とワクチン間の因果関係を確実と述べた。下腹部痛とワクチン間の因果関係を確実と述べた。

ワクチン接種時の患者の年齢は、18 歳であった。

過去のワクチン接種（4 週間以内）は、提供されなかった。

関連する検査は次の通りであった：2021/04/19、心電図は正常であった。2021/04/19、血液検査は低 K を示し、その他の異常はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。

2021/04/19 14:15、患者は 2021/04/19 付で回復した悪寒を発現した。2021/04/19 14:15、患者は咽頭部不快感を発現した。2021/04/19 14:15、患者は下腹部痛を発現した。

報告者は、さらなる再調査のためのこれ以上の情報を提供することができない。

追加情報（2021/06/29）：Eメールを経由した追加調査への返答において連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査値の追加、被疑薬（投与説明を更新した）、反応データ（事象悪寒の回復日を追加した）、臨床経過の詳細。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2341	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>接触皮膚炎</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101426である。</p> <p>2021/03/17 14:05、23歳4ヶ月の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、左腕、23歳4ヶ月時、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、化粧品に対するアレルギー、小児期の卵アレルギー、ゴマ、ピーナッツに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種前)のワクチン接種前体温は36.3度であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/17 14:05、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:08、患者は全身のじんましん/じんましんを発現した。患者は救急外来へ移動した。体温は37.3度、血圧は141/92mmHg、脈拍数は101/分、SpO2は97%(室内気)、顔面潮紅、上肢に膨疹があった。抗ヒスタミン薬を静注、膨疹は消失し、顔面紅潮は改善した。患者は抗ヒスタミン薬内服を処方され、帰宅した。</p> <p>2021/05/18 12:58、皮膚科外来でフォローアップした。顔面紅潮がわずかにのこるのみであった。抗ヒスタミン薬内服で経過観察となった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべて:</p> <p>顔面紅潮、じんましんがあった。体温:37.3度、血圧:</p>
------	---	-----------------------------	--

141/92mmHg、脈拍数：101/分、SpO2：97%（室内気）。

有害事象の時間的経過：

2021/03/17 14:05、コミナティ筋注を接種した。

14:08、じんましん出現、顔面紅潮があった。

2021/05/18 12:58、症状は消失した。

患者は抗ヒスタミン薬投与の医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑があった。詳細：上肢中心にじんましん、顔中心に紅斑があった。

関連する検査、血小板第4因子抗体検査はなかった。

事象の転帰は、2021/03/17に抗ヒスタミン薬の静注内服を伴い「回復」であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係を「可能性大」と評価した。

追加情報（2021/03/30）：本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。新情報が報告用語として追加された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：報告事象名の更新、検査データの更新、新たな事象（ほてり、紅斑）、追加の症状、患者の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2358	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>動脈瘤(動脈瘤)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p>	<p>喘息</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104323、v21104362、v21105670。</p> <p>2021/04/28 14:45、46歳10ヵ月の女性患者は予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、筋肉内(左腕)、単回量)を初回接種した(46歳10ヵ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の病歴に喘息があった。</p> <p>患者は、抗コリン薬の薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>患者は、以前に過去二回(近年)、インフルエンザワクチンを受けて、接種後に発熱と喘鳴を経験した。</p> <p>他の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者に、関連する家族歴があったかどうかは、知られていなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の頃に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19</p>
------	---	------------------------	---



予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、筋肉内（左腕）、単回量）を初回接種した。

2021/04/29 15:00、患者はくも膜下出血/脳動脈瘤破裂を発現し、事象結果は、救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かすものであり、入院を要し、集中治療室で14日間を要した。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/04/28（ワクチン接種と同日）、倦怠感を発現し持続していた。

2021/04/29 15:00頃（ワクチン接種後）頭痛と嘔吐があった。

その後、数回嘔吐を繰り返し、意識レベルが低下した。

その後、意識障害を発現した。

彼女の知人が救急車を呼んだ。

20:05、患者が搬送された時、日本式昏睡尺度（JCS）は20であった。

頭部CT血管造影（CTA）に基づき、くも膜下出血と診断された。頭部CTA（CT血管造影）にておよそ5mmの前交通動脈瘤とくも膜下出血の存在が明らかになった。

2021/04/29、造影CT上、4mm大の前交通動脈瘤が明らかになった。

2021/04/29、コイル塞栓術が施行された。

2021/04/29、患者は本事象のために入院した。

2021/04/29、血管内動脈瘤塞栓術が施行された。患者は集中治療室（ICU）にて、継続管理された。

報告時点で、右上下肢の運動麻痺が見られた。

2021/04/29、臨床検査は提供された：

COVID-19 PCR 検査陰性：胸部 CT は肺炎を示さなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査は実行されなかった。

事象くも膜下出血/脳動脈瘤破裂に対する治療には、リハビリテーションを含んだ。

2021/06/13、後遺症なく病院から退院した。

2021/06/13、事象くも膜下出血/脳動脈瘤破裂の転帰は、回復した 残りの事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象のくも膜下出血/脳動脈瘤破裂を、重篤（生命を脅かすおよび入院）として評価し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性に脳動脈瘤破裂があった。

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

追加情報（2021/05/13）：

本追加情報は、2021489972 と 2021518390 との重複報告である。

以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：2021489972 として報告される。

新情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同一看護師および連絡可能な同一医師より報告され

た。

PMDA 受付番号 : v21105670 :

患者の詳細（生年月日）、病歴、臨床検査値、製品情報（投与経路およびワクチン接種部位が追加された）、事象情報（新しい事象の右上下肢の運動麻痺くも膜下出血の転帰は、不明から未回復へ更新された）、臨床経過と因果関係評価（他要因の可能性として、脳動脈瘤破裂が追加された）。

修正 : 前回報告した内容の訂正 : 経過文が修正された。

追加情報（2021/06/28 および 2021/06/29） : 同医師から入手した新たな情報 : 事象発現時間の更新、転帰および終了日（事象くも膜下出血/脳動脈瘤破裂のうち）、新しい事象（脳動脈瘤破裂）、臨床検査値、受けた治療、入院終了日。

2373	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸異常）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104563。</p> <p>患者は 33 歳男性である。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴：造影剤アレルギー。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul021、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/30 10:47（ワクチン接種 17 分後）、じんま疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 17 分後から、両手の発赤およびそう痒が発現した。BP 131/81、SpO2 98%、意識清明、呼吸異常。上腕に発赤が発現した。アリメジンシロップを内服するも、左肩の発赤が発現し、症状は悪化した。</p> <p>10:55、ポララミン、ファモチジン D タブレット 20mg 内服。</p> <p>11:05、生理食塩水フラッシュ開始、経過観察し、症状発現の 30 分後から、発赤とそう痒は改善傾向。</p> <p>11:25、発疹消失傾向となり帰宅。</p> <p>経過中、じんま疹と診断する程の膨疹の出現はなかったが、明らかな皮膚症状の出現はあった。</p> <p>多臓器障害があった。皮膚/粘膜障害には、皮疹を伴う全身性そう痒症があった（詳細：両手背、上腕、肩に発赤、そ</p>
------	---	----------	--

うよう感)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/04/30、じんま疹の転帰は回復であった。

2021/04/30 11:25、発疹は回復し、その他の事象は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤、診療所に来院が必要であったと評価した。

報告者は、臨床経過で報告された両手背、上腕、肩の発赤とそうよう感は、じんま疹とは別の独立した事象であると評価した。

本ワクチンとじんま疹の因果関係は、関連の可能性小であった。

本ワクチンと事象両手背、上腕、左肩の発赤、そうよう感の因果関係は、確実に関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性には、造影剤アレルギーがあった。

アレルギーの既往がある場合のアレルギーに関連する薬剤は服用していなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、次の通りであっ

た。被疑薬の詳細（投与経路）、じんま疹の転帰を回復に更新、新事象（BP 131/81、呼吸異常、発疹）、因果関係、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2375	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>口呼吸（口呼吸）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>施設での生活</p> <p>片麻痺</p> <p>狭心症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通じた連絡可能な消費者（患者の娘）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21105245）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 13:30（ワクチン接種時 88 歳）、88 歳 8 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、1 回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴としては、（すべて不明日から）介護施設入所中、2011/07/01 から 2012/09 までの脳梗塞、不明日からの半身不全（継続中かは不明）、罹患中の高血圧、罹患中の狭心症があった。</p> <p>アレルギー歴、有害事象、報告された以外のワクチン接種、および副反応はなかった。</p> <p>患者は、介護老人保健施設入院中であり、要介護度 5、ADL 自立度 C1、嚥下機能、経口摂取の可否：可であった。</p> <p>特筆すべき家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、抗血小板薬としてアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、狭心症のため 2015/03 から不明日までの炭酸マグネシウム（バッサミン）服用、発熱のため 2015/03 から不明日までのパラセタモール（カロナール）服用、胃潰瘍予防のため 2015/03 から不明日までのテプレノン（テプレノン）服用、高血圧のため 2015/03 から不明日までのニフェジピン（ニフェジピン）服用、便秘のため 2015/03 から不明日までの酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）服用があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>介護施設に入所中 2021/04/22 00:45、発熱</p> <p>2021/04/24 12:00、経口摂取できなくなった、上下肢の浮腫 2021/04/24 不明時間、腹部膨満</p>
------	---	---	--

2021/04/27、嘔気

2021/04/29、呼吸障害（いびき呼吸）

2021/04/30 19:30、嘔吐

2021/05/01 01:30、下顎呼吸、呼吸停止 2021/05/01

02:40、痰喀痰による窒息、誤嚥性肺炎が発現した。

全事象が致命的と報告された。

臨床経過は、以下のとおり報告された：

2021/04/21 13:30、BNT162B2 接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度（2021/04/21）であった。

2021/04/22 00:45（ワクチン接種 1 日後、ワクチン接種約 11 時間後から）、体温摂氏 38.4 度の発熱あり、アセトアミノフェン（カロナール）内服した。

2021/04/23 19:00（ワクチン接種 2 日後）、体温摂氏 38.3 度の発熱があった。

2021/04/24 正午、患者は経口摂取できなくなったため、輸液を開始し、上下肢の浮腫が出現した（報告どおり）。

2021/04、その後、浮腫は持続したが、体温は摂氏 37 度前後で推移した。

2021/04/27、嘔気があった。

2021/04/28、嘔吐と嘔気がなくなったため、経口摂取開始するが、嘔気がみられたため中止した。上下肢浮腫と腹部膨満感は、軽減傾向であった。その後、経口摂取量は少なく、嘔気が時々起こったので、経口摂取中断を繰り返した。

2021/04/29 不明時間、呼吸障害（いびき呼吸）があった。肺の雑音はなかった。



2021/04/30 朝、施設のベッド上で嘔吐。2021/04/30 23:00以後、嘔吐はなかった。その後、少しずつ食事をとれるようになった。

報告者によると、データ（血圧、脈、体温）上では、2021/04/20までは摂氏36.2～36.3度と明らかに熱はなかった。しかし、2021/04/21の接種後、最高で摂氏39度まで発熱し、嘔吐がみられた、とのことであった。

2021/04/30 19:30、嘔吐あり、不規則呼吸となった。発熱の治療のためアセトアミノフェン（カロナール）が頓用で投与された。

四肢浮腫、腹部膨満、呼吸障害（いびき呼吸）、および嘔吐のための治療は行われなかった。

発熱、四肢浮腫、腹部膨満、および呼吸障害（いびき呼吸）の転帰は軽快であった。

2021/05/01 01:30、下顎呼吸、その後、呼吸停止となった。心臓マッサージするも、回復しなかった。同日、2021/05/01 02:40に死亡が確認された。救急隊は要さなかった。医師により誤嚥性肺炎と診断された。

報告者は、データ（血圧、脈、体温）上では明らかに04/20までは熱はなかった、しかし、ワクチン接種後、22Apr2021から発熱、嘔吐が続いていた、と述べた。

報告者（患者の娘）は医師から、熱性は認めるが、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れず、診断書に書くことができないと言われた。

事象に関連する検査は行われなかった。検査（例、血液/生化学検査、感染関連検査、画像検査）は行われなかった。

治療的措置は前述のとおり、全事象に対してとられた。

2021/05/01、患者は死亡した。死因は、誤嚥性肺炎と報告された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、発熱、四肢浮腫、腹部膨満、および呼吸障害

(いびき呼吸) を非重篤と分類した。報告医師は、嘔吐を重篤 (生命を脅かす、および死亡に至った) と分類した。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性については、誤嚥性肺炎、喀痰による窒息が挙げられた。

報告医師の意見は以下のとおりであった :

ワクチンとの因果関係は不明で、関連性は低いと考えるが、家族が事象とワクチン接種との関連を強く主張しており、国へ報告も希望したため、今回の報告となった。

患者はおそらく、窒息 (嘔吐物) 、または誤嚥性肺炎のため死亡した。死因評価のために使用された検査はなかった。死亡直前に嘔吐が見られたため、患者はおそらく窒息 (嘔吐物) により死亡した。ワクチン接種から数日経ったため、患者の状態から死因はワクチン接種に関連があると考えにくかった。死亡診断書によると患者は誤嚥性肺炎のため死亡したが、窒息 (嘔吐物) も否定できなかった。両方の可能性があるが、窒息の可能性が高いと思われた。

報告医師はさらに誤嚥性肺炎と BNT162b2 の因果関係を関連の可能性小、息詰まりと BNT162b2 の因果関係を関連の可能性大と評価した。

報告医師は次の症状が個別事象でなくその他事象の症状と評価した経口摂取できなくなった、嘔気、下顎呼吸、不規則呼吸、心停止。

修正 : 本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する : 臨床経過の一部を追加、「下顎呼吸」を事象として追加。

追加情報 (2021/06/04) : 連絡可能な医師から報告された新情報 : ワクチン初回投与の投与経路 4 週以内のその他ワ

ワクチン接種なし病歴を更新併用薬を更新ワクチン投与の説明吹き出し様の呼吸の事象名は、呼吸障害（いびき呼吸）へ修正された事象を削除（心停止、口呼吸、不規則呼吸、過小食、および嘔気）腹部膨満と嘔吐の発現日を更新、検査なし治療事象転帰剖検の実施なし事象の経過死因医師による重篤性と因果関係評価。

追跡調査不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「下顎呼吸」は、事象として追加した。以下の通りに経過を修正する：2021/05/01 01:30、患者は下顎呼吸、その後、呼吸停止となった。（2021/05/01 01:30、患者は下顎呼吸、その後、心停止となったから修正される）

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は以下の通り：(1) 文法の問題のため「2021/04/30 19:30、嘔吐および」から「2021/04/30 19:30、嘔吐」に修正する。(2) 「23:00 以後、嘔吐はなかった」の文章のあとに「その後、少しずつ食事をとれるようになった」と追加した。(3) 翻訳の問題のため、経過を「報告者は、データ（血圧、脈、体温）上では明らかに04/20 までは熱はなかった、しかし、04/20 接種後、発熱、嘔吐がみられた、と述べた。」から「報告者は、データ（血圧、脈、体温）上では明らかに04/20 までは熱はなかった、しかし、ワクチン接種後、2021/04/22 から発熱、嘔吐が続いていた」に修正する。(4) 誤解を招かないため、以下の文「報告者は医師から、熱性は認めるがと言われた。」にて「報告者」から「報告者（患者の娘）」に修正する(5) 翻訳が一部欠落していたので、経過を「医師は、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れない」から「医師は、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れず、診断書に書くことができなかった。」に修正する。

2376	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>	<p>うつ病</p> <p>低カリウム血症</p> <p>卵巣嚢胞</p> <p>尿路感染</p> <p>心筋梗塞</p> <p>慢性心不全</p> <p>狭心症</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>糖尿病</p> <p>認知症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104372。</p> <p>2021/04/19 11:16（95才時）、95才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、筋肉内）の初回、単回量接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、狭心症、2015年より継続中の慢性心不全、2015年より継続中の心筋梗塞、継続中の認知症、うつ病、高血圧症、鯖アレルギー、左卵巣嚢腫、糖尿病、低カリウム血症、尿路感染症、潜在性甲状腺機能低下症であった。</p> <p>併用薬は、次のとおりであった：ニフェジピン（アダラートL、2018/04/21より継続中、高血圧症のため）フロセミド、塩化カリウム（ラシックス+K、2018/04/21より継続中、高血圧症および心不全のため）スピロノラクトン（2018/04/21より継続中、高血圧症および心不全のため）酸化マグネシウム（マグミット、2018/04/21より継続中、便秘症のため）メマンチン塩酸塩（メモリー、継続中、アルツハイマー型認知症のため）ニトログリセリン（ニトロダーム、2018/04/21より継続中、狭心症のため）ミルタザピン（リフレックス（ミルタザピン、継続中、うつ病のため））およびピラスチン（ピラノア）。</p> <p>2021/04/19 11:30（ワクチン接種14分後）、患者は意識レベル低下と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/19 11:16、ワクチン接種施行した。</p> <p>11:30頃、意識レベル低下し、呼びかけに答えなかった。血圧が触診で触れず、すぐにベッドに運び、仰臥位とした。末梢からラインキープし、生食500cc — 静注 — してから3分後、意識が戻り始めた。</p> <p>患者の状態は徐々に改善した。</p>
------	---	---	--

12:17に、意識レベルA、血圧135/73、脈拍数67、spo2 97%だった。

家族に連絡した。

食事はそこそことれた。

16:00、血圧は元々の110位に戻った。いつもの状態に戻った。

関連する検査はなかった。

2021/05/20、PLT 24.6。

最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。（昨年10月にインフルエンザワクチン接種）

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）としては高齢であり、若干現れていない症状があるかもしれない。

降圧剤と利尿剤を内服している。

2021/04/19、事象の転帰は回復した。

追加情報（2021/06/25）：

本追加情報は、同医師から入手した自発報告である。新情報は次のとおりであった。被疑薬情報（投与経路）、併用薬情報、追加関連病歴。

			追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
2380	<p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104549。</p> <p>2021/04/27 17:52、連絡可能な医師の報告によると、23 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 18:08（ワクチン接種当日）、接種 16 分後に、悪寒と全身の熱感と注射部位の痛みが出現し、体温は摂氏 37.4 度であった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液（ポララミン）およびファモチジン（ガスター）の点滴静注の治療を受け、軽快した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>症状は「その他の反応」として報告された。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
2381	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>ヨウ素アレルギー</p> <p>乳房温存手術</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104557。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はヨードアレルギー、花粉症であった。</p> <p>2021/04/30 12:00（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/30 12:15、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/04/30 12:00（予防接種当日）、コロナウイルスワクチンコミナティの注射が実施された（1 回目）。投与経路は報告されなかった。（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）。</p> <p>2021/04/30 12:15 頃（ワクチン接種当日）、全身のふるえが発現した。アドレナリン注 0.5mg を投与した。症状改善</p>

しないため、救急要請をした。

ワクチン接種前、体温は 36.2 度であった。呼吸苦なし。蕁麻疹なし。消化器症状なし。

既往歴：左乳癌術後、虫垂炎。

アレルギー歴：ヨードアレルギー、花粉症、インフルエンザワクチンでは副反応なし。

来院時、BP103 / 41、HR113、SpO2 95% (RA)、体温 37.2 度、筋肉の痙攣あり、随意運動可能、構音障害なし、呼吸音清であった。

救急外来にて、ジアゼパム 5mg 点滴、メトクロプラミド 10mg 点滴を施行した。

患者がワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明だった。

ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明だった。

関連する検査は受けていなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査を受けていなかった。

筋痙縮の発現日と時刻は、2021/04/30 12:15 と報告され、事象は回復だった。

重篤性基準は非重篤であった。

有害事象により診療所への来院が必要となった。

事象に対する新しい処置は開始する必要がなかった。

心拍数増加の発現日と時刻は 2021/04/30 13:00 と報告され、事象は回復だった。

重篤性基準は非重篤であった。



有害事象により診療所への来院が必要となった。

事象に対する新しい処置は開始する必要がなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

症状改善したため、帰宅となった。

2021/04/30（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。

事象名は筋痙縮と報告された。

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

報告薬剤師は、筋痙縮は bnt162b2 と関連している可能性が大きいと評価した。

診断名には心拍数増加が含まれ、bnt162b2 と関連している可能性が大きかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：今回の筋痙縮はコミナティ筋注による副反応と考える。しかし、軽症であり、診察医師からも、重篤な副反応ではなかったとの意見あり。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：投与経

路は報告されていなかったため、不適切な投与経路情報を削除する。

追加情報（2021/06/25）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。新たな情報には以下が含まれた：事象の詳細追加（事象発現日、処置情報更新）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2393	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104687。</p> <p>患者は 50 歳 3 ヶ月の女性。</p> <p>基礎疾患はなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はマグミット 330mgx2（イレウス予防、開始日不明）、大建中湯 2.5gx6（イレウス予防、開始日不明）があった。両薬剤とも投与経路は経口、継続中であった。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、左腕、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 15:27（ワクチン接種同日）（報告通り）、その他の反応を発症した。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/28 15:37（ワクチン接種日）、アレルギー（蕁麻疹）が発現した。アレルギー（蕁麻疹）は診療所に来院が必要な AE であり、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。転帰は回復であった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。</p>
------	---	---

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。他要因（他疾患等）の可能性なかった。

報告者はアレルギー（蕁麻疹）を非重篤に分類し、アレルギー（蕁麻疹）と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

抗ヒスタミンおよび、その他（ヒシファーゲン 20ml i. v.）の医学的介入が必要であった。

臨床経過は以下の通り。

2021/04/28 13:00、ワクチンを接種した。

15:37 頃（ワクチン接種の約 2 時間 37 分後）、左前腕に紅斑および痒感が発現した。

その後、紅斑と痒感は、顔面、四肢、体幹に広がった。血圧低下、鼻閉、咳嗽、咽頭不快感はなかった。

ヒシファーゲン統合静注とヒスタミン服用で治療した。

報告者意見：COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応と考える。

修正：前回報告した内容の訂正：経過文の「15:30 頃、左前腕に紅斑および痒感が発現した。」が「15:37 頃（ワクチン接種の約 2 時間 37 分後）、左前腕に紅斑および痒感が発現した。」に修正された。

追加情報（2021/06/29）：これは、連絡可能な医師から、新事象「蕁麻疹」の追加報告である。

			<p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	-------------------------------------

2396	悪心・嘔吐（悪心）  浮動性めまい（浮動性めまい）  異常感（異常感）	アレルギー性皮膚炎  植物アレルギー  過敏症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104625 である。</p> <p>2021/04/30 15:20（30 歳時点）、30 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>小児期に雑草や生ごみでアレルギーがあった（全身に湿疹）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/30（15:26、ワクチン接種 6 分後）、めまい、嘔気を発現したが発疹や呼吸苦は見られなかった。</p> <p>補液およびメトクロプラミドが事象の治療で投与された。</p> <p>約 20 分後に、症状改善した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と事象とは関連ありと評価し報告した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：次回の投与は慎重に行う。</p> <p>最新の追加情報では、ワクチン接種 15 分後（2021/04/30 15:35）に嘔気および気分不良を訴え、プリンペラン投与で回復した。</p> <p>15:50— 血圧（BP）：117/72、脈拍数（P）：63。</p> <p>嘔気に対してソルデム 3A 200 とプリンペラン 1A にて点滴を行った。</p>
------	---	-------------------------------------	--

1時間後の16:50、嘔気、気分不良とも軽快した。

2021/04/30 16:50、事象嘔気と気分不良の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と評価した。

過去のワクチン接種（4週間以内）、併用薬、病歴と有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。

関連する検査または血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するため報告される：事象の発疹と呼吸苦が削除され、経過欄が更新された。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報には以下が含まれた：検査データ更新（血圧と脈拍数（「P」と報告された）被疑薬の詳細（投与経路が筋肉内投与に更新された）事象の詳細（新たな事象：気分不良嘔気の発現日が2021/04/30 15:26から2021/04/30 15:35へ更新された）および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2397	<p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104635。</p> <p>2021/04/27 15：00 頃、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）を接種した（27 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/27 18:00、耳鳴が発現した。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/27 19:00 頃、回転性めまいが発現した。</p> <p>2021 年 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/28、食事も摂れないため、</p> <p>2021 年 日付不明、入院。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、帰宅シタ方から回転性めまいと耳鳴が発現した。</p> <p>2021/04/28（翌日）、症状が改善せず、食事も摂れないため、処置のために当院医科を受診した（報告のとおり）。</p>
------	---	---



総合ビタミン剤点滴（ソルデム 3A, 500ml+プレビタ 1A）と鎮暈剤（メリスロン 6mg を 3 錠）を投与した。

2021/04/28 の関連する検査は次のとおりに報告された：

血液検査：

末梢血：異常なし。

肝機能：AST（正常範囲：13-30 IU/l）15、ALT（正常範囲：7-23 IU/l）11、ガンマ-GTP（正常範囲：9-32 IU/l）19。異常なし。

LDH（正常範囲：124-222 IU/l）140、CK（正常範囲：41-153 IU/l）107。異常なし。

電解質：Na（正常範囲：138-145 meq/l）137.2、K（正常範囲：3.6-4.8 meq/l）4.0、Cl（正常範囲：101-108 meq/l）104.9。異常なし。

CRP（正常高値：0.14 mg/dl）0.02、異常なし。

画像検査は施行なし。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査として、血小板第4因子抗体検査は、施行しなかった。

2021/05/18 15:00 頃、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、左腕、筋肉内）を接種した。

2 回目の投与後、有害事象は発現しなかった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を、おそらく BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告者のコメント：ワクチンとの因果関係が示唆さ

れます。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。処置情報を更新した。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同医師からの新情報は次のとおりであった。病歴、検査データ、被疑薬の詳細（時刻と解剖学的部位）、付随する治療、反応データ（発現日、転帰）、事象経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2401	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>ヨウ素アレルギー</p> <p>外科手術</p> <p>小腸癌</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104669。</p> <p>患者は 57 歳女性であった。</p> <p>基礎疾患は、造影剤でアナフィラキシーショック、2004 年から罹患中の高血圧、2004 年から罹患中の糖尿病、2019 年から 2019 年 9 月まで十二指腸がんで 2019 年 8 月に手術を施行、不明日からヨードアレルギーがあり、罹患中か否かは不明であった。</p> <p>鼻炎症状が出現した際、アレグラの内服があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬はボグリボース（メーカー不明、血糖異常に対して、2004 年より継続中）、ニフェジピン（アダラート CR、高血圧に対して、2004 年より継続中）、グリメピリド（アマリール、血糖異常に対して、2004 年から終了日不明まで）、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、腹部不快感に対して、2018 年より継続中）、酸化マグネシウム（マグミット、下剤による補助療法のため、2019 年より継続中）があった。</p> <p>2021/04/27 14:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕の筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（57 歳時）。</p> <p>2021/04/27 14:25（ワクチン接種同日）（報告通り）、アレルギー性皮膚炎を発現した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因</p>
------	--	--	-----------------------	--

果関係ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性あり（呼吸器症状については不安症状の可能性）。

本事象は診療所に来院が必要であった。

臨床経過は以下の通り。

14:10、ワクチンを接種した。

14:25、全身の?痒感、強い?痒感と両手の紅潮があった。  
BP210/120、脈拍 120/分、SP02 99%。徐々に SP02 : 96 %まで低下するが、それ以下には至らなかった。

ポララミン内服後、皮膚症状は手のみで、体幹や四肢の発疹(-)、粘膜症状(-)、血圧低下(-)、消化器症状(-)が見られたが、呼吸促迫および呼吸困難感が生じた。

患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

14:35、SP02 : 100 %、脈拍 : 87/分、BP 210/120、会話を促し、呼吸器症状は消退した。

14:42、全身の?痒感は軽快し、血圧はもともとコントロール不良であった。

19:57、体調回復し、退室した。アレグラ(60)を2日分処方した。

2021/06/28、呼吸器については、Sp02 が 96%以下になることはなく、不安が症状に関連した可能性があるが、全身のそう痒感と皮フの紅潮はアレルギー反応であったと考えていると報告された。

患者の血圧は上昇していた可能性が高いが、普段の血圧を

把握していないため、判断が困難であった。

すべての徴候及び症状は以下の通り。

BP210/120、SpO2 96-99% (r/a)、PR 102/分。全身の強い搔痒感と手指の紅潮があった。

時間的経過は以下の通り。

ワクチンの15分後に、全身の搔痒感と呼吸苦の訴えがあった。抗アレルギー剤を内服し安静にしていたところ、症状は徐々に改善した。ワクチンの30分後に、症状は回復していた。以後、症状の再燃はなかった。

呼吸器及び皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器に関しては（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）呼吸困難症状があり、詳細には呼吸困難感の訴えあるが、SpO2が96～99%がキープされていたとあった。

皮膚/粘膜に関しては皮疹を伴わない全身性そう痒症の症状があり、詳細には全身、特に背部と上肢に強い痒感あり。皮疹はなく、手指に若干の紅潮を認めたとあった。

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

患者は、最近Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

「報告された症状：2. その他の反応：x 上記（a～w）以外の症状の場合、前ページの「症状」欄に記載。」

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師からの新情報：事象転帰日、病歴、併用薬、過去の投与薬剤、検査データ、臨床経過の詳細。

再調査は不可である。追加情報は期待できない。

2402	多汗症	喘息	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21104708 である。
	（多汗症）	子宮平滑筋腫	
	背部痛	子宮頸部癌	
	（背部痛）	心臓弁膜疾患	患者は 47 才 4 ヶ月の女性である。
	血圧上昇	心障害	ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。
	（血圧上昇）	脂肪腫	患者には、家族歴がなかった。
	悪心・嘔吐（悪心）		病歴は心臓病、喘息があり、2017/05 から継続中の子宮筋腫（関連する詳細：2017/05/07 手術）、子宮頸がん腫瘍、2013/06 から継続中の脂肪腫（関係する詳細：3 年に 1 回受診、2013/06/27 手術）、2018/09/18 から継続中の気管支喘息、2017/08 から継続中の心臓弁膜症があった。
	霧視（霧視）		
	熱感（熱感）		2021/04/24 14:10、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、47 歳時）の初回接種を受けた。
	異常感（異常感）		2021/04/24 14:40、ワクチン接種の 30 分後、前方のモヤのかかった感じ、浮遊感が発現した。
			2021/04/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。
			事象の経過は以下の通りだった：
			14:40、BP159/96、P84、SP02 98%。前方に霧のかかった感覚が出現した。浮遊感があった。胸に熱感と腋窩の発汗があった。
			14:46、BP140/99、P81、SP02 99%。霧のかかった感覚、浮遊感は続いた。
			14:50、BP145/89、P75、SP02 98%。霧のかかった感覚は続いた。
			15:10、処置としてソリタ T 3200ml+ソル・コーテフ 100 mg（滴下）が施行された。

15:15、BP144/103、P74、SP02 99%。霧のかかった感覚は続いた。

15:35、BP148/89、P67、SP02 99%。目の前の霧のかかった感覚は、消えた。軽度の嘔気があり、左背中に軽度の痛みがあった。

16:08、BP129/90、P62、SP02 98%。症状は落ち着き、点滴針が引かれた。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告看護師は、いかなるコメントもしなかった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

2021/05/15 13:35、患者は筋肉内 bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、筋肉内投与）の 2 回目接種を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

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

2021/04/24 15:35、眼前/モヤ、霧のかかった感じの事象は回復し、その他の事象は不明日に回復した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象の処置、経過に関して不足している情報が経過欄に反映された。



追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は以下のとおり：病歴の詳細、ワクチンの投与経路、2回目接種情報。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2410	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104905。</p> <p>初回の安全性情報は非重篤の副作用のみの報告であった。2021/05/07 に入手した追加情報の受領で、本症例は現在、重篤な有害反応を含んでいる。併せて情報を処理した。</p> <p>2021/04/27 14:30 :31 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：その他（花粉症）。他の既往歴はなく、健康状態良好であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 18:00（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、ワクチン接種の夕方より上半身の痒み・発疹（蕁麻疹）が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を服用した</p> <p>2021/04/28、上半身の発疹（蕁麻疹）は改善し、両下肢に発疹（蕁麻疹）が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した。</p> <p>2021/04/29、フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した</p>
------	--------------------------	----------	---

2021/04/30、両下肢の発疹（蕁麻疹）は軽度であったが、念のためクリニックを受診した。フェキソフェナジンを処方し、昼頃には発疹は消失した。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

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

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

ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用していなかった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：

2021/04/27 14:30、ワクチンを接種した。16：00、上半身に発疹、痒みが出現した。2021/04/28、03:00、両下肢に発疹、痒みが出現した（上半身の症状は改善した）。

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

患者は必要な医学的介入として抗ヒスタミン薬の詳細：

2021/04/27、フェキソフェナジン塩酸塩錠（100mg）1錠夕服用し、2021/04/28、フェキソフェナジン塩酸塩錠（100mg）2錠朝夕服用し、2021/04/29、フェキソフェナジン塩酸塩錠 2錠朝夕服用し、2021/04/30 から 2021/05/03 までフェキソフェナジン塩酸塩錠剤（100mg）2錠朝夕服用した。

臓器障害に関する情報の多臓器障害は「はい」でした。皮膚／粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮疹を伴う全身

性そう痒症：接種当日：上半身に発疹、痒みが現れ、2～4日後：両下肢の発疹、痒みが現れた。

2021/04/30、事象の転帰は回復と報告された。

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

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

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

再調査は完了である。これ以上の情報は必要ない。

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

再調査は完了である。これ以上の情報は必要ない。

2414	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	アレルギー性鼻炎  過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104898。</p> <p>2021/04/30 14:30、22 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）単回量での接種を受けた（22 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、予診票に未記載であったが、当初、アレルギー性鼻炎のようなアレルギーの傾向を持たれて、1984 から継続していた。</p> <p>症状が出現するたびにアレグラ錠を服用した。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギー、またはアレルギー状況を示す症状の病歴：高校 1 年から大学 4 年まで、プールなどの場所で塩素にさらされたとき、皮膚がむける（塩素アレルギー）。</p> <p>症状が 4 年間続いたが、今は回復であった。</p> <p>家族歴にはアレルギー性鼻炎があった（母）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/30 14:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、呼吸器症状、皮膚症状、消化器器症状が出現し、症状はフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）で改善なしであった。</p>
------	--------------------------------------	---------------------	--

ブライトン分類ではアナフィラキシーに該当しなかったが、疑い病名の下、アドレナリン（ボスミン）（点滴静脈注射）0.1mgを投与した。

症状は軽快傾向であった。副反応としては確定できず、アナフィラキシー疑いと考えた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Minor基準には咽頭閉塞感（呼吸器系症状）腹痛、悪心（消化器系症状）があった。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候および症状の急速な進行を満たした。

本症例はカテゴリ5に合致し、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

経過は以下のとおりであった：

14:40（予防接種10分後）、患者に喉の詰まる感じと息苦しい感じ、両手掌掻痒感が発現し、観察室へ移された。

血圧は105/69、心拍数（HR）82、SpO2 99%（室内空気）であった。胸部聴診 stridor も wheezing もなかった。聴診で、上気道・下気道ともにストライダー（strider）と、喘鳴（wheeze）は確認されなかった。両手掌掻痒感を訴えたが、明らかな発赤または腫脹はみられなかった。さらに、胸部および前腕部に明らかな蕁麻疹はみられなかった。

皮膚症状および呼吸器症状はアナフィラキシー反応に合致したが、他覚所見ははっきりせず、抗ヒスタミン薬フェキシソフェナジン塩酸塩1錠を内服後に経過観察された。

その後、嘔気および腹痛が出現し、顔面蒼白となり、喉の詰まる感じも改善なく咳き込みが頻回となった。

血圧降下、stridor、wheezeは確認されなかったが、症状が

改善されないことと腹部症状も加わったことから、本症例はアナフィラキシー反応と診断された。

静脈ルートが確保され、アドレナリン 0.1mg 静脈内投与された。

この直後、患者は動悸を訴えたが自然に落ち着き、他の症状も改善した。

その後 15:30、患者は緊急治療室（ER）へ移されて経過観察されたが、症状は改善したことが確認された。

16:30、患者は職場復帰した。

2021/05/06（予防接種 6 日後）、事象の転帰は回復とされた。

本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

この患者は BNT162b2 によるアナフィラキシー反応と診断された。事象はアドレナリンの投与にて軽快した。症状は重くなかった。2 回目の予防接種の可否は、本人と相談して決める予定である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「当初、アレルギーの傾向を持たれている」ものは経過の中に付け加えた。

追加報告 (2021/05/25) :同一の連絡可能な医師からの新情報は下記の通り:

病歴と臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:経過欄の文が修正された。「症状はフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) で改善した」の正しい情報は「症状はフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) で改善なしであった。」であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



2434	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	パニック障害	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 13:15、18 歳の女性患者は、18 歳時 covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはパニック障害があった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には安定剤（不明、パニック障害のため、ワクチン接種 2 週間以内）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/19 13:30、ワクチン接種 15 分後、呼吸困難、頭痛、背部痛、左膝関節痛、口唇のしびれ感、左上肢のしびれ感が発現した。</p> <p>2021/04/19 13:30、2021/04/19 に回復となった、口唇のしびれ感、左上肢のしびれ感が発現した。</p> <p>2021/04/19 13:45、2021/04/19 に回復となった、左膝関節痛、頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/19 13:45、2021/不明日に回復となった、呼吸困難、背部痛が発現した。</p> <p>多臓器障害はなかったと報告者は判断した。</p> <p>事象のためクリニックを受診した。</p>
------	--	--------	---

事象の治療は次の通り：ラクテック 500ml 点滴静注、ポララミン 1A とソルコーテフ 100mg 静注。

ロキソプロフェン錠を経口投与し、症状は軽減した。患者は夕方に帰宅した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

さらなる追加調査により、報告者がこれ以上の情報提供を行うことは不可である。

報告者は、すべての事象とワクチンとの因果関係は関連ありの可能性大であると述べた。

追加情報 (2021/06/29) : 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: 事象左膝関節痛、頭痛呼吸困難、背部痛の発現時刻が 13:30 から 13:45 に更新された事象口唇のしびれ感、左上肢のしびれ感、左膝関節痛、頭痛の終了日が、2021/04/19 に更新された因果関係。

追加調査(再調査)は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

2463	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	蕁麻疹	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105024。</p> <p>2021/04/30 13:30、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤）を、筋肉内で単回量（ロット番号：EW4811 使用期限：2021/07/31）（30歳で）初回接種した。</p> <p>2021/04/30、関連検査は、COVID-19抗原の結果が陰性であった。</p> <p>病歴には、蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況が不明であった。患者は、ワクチン接種の2週間以内他の薬物は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/04/30 13:54（ワクチン接種の24分後）、患者はアナフィラキシーを経験し、入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：2021/04/30、ワクチン接種から約20分で前胸部、上肢、頸部に痒み、じんま疹、頭重感が出現した。すぐにフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を1錠内服し、バイタルは安定し経過していた。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種から約80分後に、乾性咳嗽、咽頭違和感も出現してきたため、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン（ボスミン）0.3mg筋注、プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン・リン酸ナトリウム（ヒドロコートン）200mg投与した。その後一時的に咳嗽、咽頭違和感は軽減するも、再度咳嗽や咽頭違和感、頭重感も出現した、咳嗽徴候は持続したため入院加療となった。</p> <p>ワクチン接種約2時間後、嘔吐症状も出現し、メトクロプラミド（プリンペラン）10mg静注を投与した。プレドニゾロン20mg内服（2日間）処方が始まった。</p> <p>翌日、全ての症状が改善した。</p>
------	---	-----	---

2021/05/02、入院の2日目に、いずれの症状も軽快傾向のため退院となった。

アナフィラキシー反応の全て徴候と症状は：BP 107/88、HR 78/分、SpO2 99%（室内空気）とバイタルは安定していた。

頭痛と乾性咳嗽は持続的に出現した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液による医学的介入を必要とした。

詳細は：ボスミン0.3mg 筋注、1回のみ（2臓器以上の症状出現時）、ハイドロコートン200mg 静注（2臓器以上の症状出現時）、アレグラ1w内服、（皮疹出現時）、プリンペラン（嘔吐/嘔気時）、プレドニゾン20mg内服、（入院翌日も症状改善乏しいとき）を受けた。

報告者は、入院主治医でないため、特定の詳細は知られていなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（入院/入院期間の3日）と分類して、アナフィラキシーとワクチンの因果関係を可能性大と評価した。

その他の因果関係要因があったかどうかは、報告されていない。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

ステップ1. 随伴症状のチェック

Major 基準

皮膚症状/粘膜症状

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑

発疹を伴う全身性掻痒感

Minor 基準

呼吸器系症状

持続性乾性咳嗽

咽喉閉塞感

消化器系症状

嘔吐

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

複数（1つ以上）の器官系症状を含む：

1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準或は呼吸器系症状基準

アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー2レベル2に該当した（アナフィラキシーの症例定義）参照

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜、消化器があった。

呼吸器の症状：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難くしゃみ、鼻漏はなかった。

乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。

心血管系の症状はなかった。

#### 皮膚/粘膜の症状

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

#### 消化器の症状：

下痢、腹痛、悪心、その他はなかった。嘔吐があった。

しかし、検査は外来までしか診ておらず、そして、入院後の経過は不明な点が多い。

追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から受け取られる新情報は、因果関係評価（可能性大）、コミナティ投与経路、併用薬情報（なし）、臨床検査値、入院期間、処置の詳細、新しい事象（頭痛、乾性咳嗽、前胸部、上肢、頸部に痒み、蕁麻疹徴候、頭重感、咽頭違和感、嘔吐、皮疹、嘔気）と事象臨床経過を含んだ。

再調査が完了した。追加情報は必要でない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資料との齟齬から、経過内の文章「皮膚/粘膜の症状全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。」を「皮膚/粘膜の症状全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう

			<p>痒症があり、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、 皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注 射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。」 へ修正した。</p>
--	--	--	--

2478	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>過敏性腸症候群</p> <p>過敏症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアムロジピン、オルメサルタン、シムビコートタービューハイラーを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧、気管支喘息、過敏性腸症候群、アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/30 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、単回量、56 歳時、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/04/30 16:05（報告どおり）（ワクチン接種の 0 日／0 時間／5 分後）、息苦しさがあり、SAT99torr、高血圧であった。安静臥床で経過観察された。</p> <p>30 分後、血圧 138/84 と改善し、息苦しさも軽快し、職場に戻った。</p> <p>16:40、座位でふらつきがあり、血圧 164/96 と再上昇し、特に拡張期血圧が上昇した。咽頭違和感と呼吸困難感もあ</p>
------	---	--------------------------------------	--



った。再度安静臥床が必要と判断され、入院が指示された。

19:30、持参した降圧剤アムロジピン、オルメサルタンの内服、シムビコートタービュヘイラーの吸入を行った。

22:45、咽頭違和感、呼吸困難感は消失し、そのまま入眠した。

翌朝、血圧 112/77 で安定し、ふらつきもなく、午前中に退院した。

2021/05/01 現在、事象の転帰は、点滴による補液、安静臥床、降圧剤内服の治療による回復であった。

報告医師は事象'高血圧'と'ふらつき'を重篤(入院、2021/04/30 から 2021/05/01 まで)に分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施した。

抗原検査(鼻腔スワブ)を含む検査を 2021/04/30 に施行し、結果は陰性であった。

2021/06/25 の追加情報に基づき、同じ医師からの報告は次の通り：

本ワクチンとふらつき、拡張期血圧上昇、咽頭違和感、呼吸困難との因果関係は可能性大であった。

ふらつきと咽頭違和感の発現日は 2021/04/30 16:40 と報告された。これらの事象の転帰は回復で、事象のための治療は必要なかった(報告通り)。

拡張期血圧上昇の発現日は 2021/04/30 と報告された。本事象の転帰は回復で、事象のための治療は必要なかった(報告通り)。

呼吸困難の発現日は 2021/04/30 16:05 と報告された。本事象の転帰は回復で、事象のための治療は必要なかった(報告通り)。

患者が要した医学的介入は次の通り：点滴と気管支拡張剤（詳細：ラクテック点滴静注、持参した降圧剤、アムロジピン、オルメサルタン、吸入薬シムビコートタービュヘイラーを服用後、改善を認めた）。

多臓器の事象はなかった。

呼吸器症状の呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感が発現し、心血管系症状の血圧上昇が発現した。

Covid-19 抗原検査は 2021/04/30 に陰性であった。

アレルギー歴がある場合に服用しているアレルギーに関連する特定の薬剤は吸入薬であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。（前年の 10 月にインフルエンザワクチンを投与した）

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：前回報告した情報を修正するために追加報告を行う：臨床経過中の 0 分を 30 分へ編集した。

追加情報（2021/05/12）：追加情報は患者詳細（年齢）、臨床検査値、事象の詳細の更新、臨床経過詳細の更新を含んだ。

追加情報 (2021/06/25) : 同じ医師から入手した新情報は次の通り : 関連する病歴の更新、事象と治療の詳細、因果関係評価、ワクチン接種歴、臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

2572	<p>脳出血 （脳幹出血）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>摂食障害 （過小食）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p>	<p>化学療法</p> <p>小細胞肺癌</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を接種した（69 歳時）。</p> <p>他の病歴は、2018/08 から発現の肺小細胞癌と開始日不明、継続中の糖尿病であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内）として、肺小細胞癌に対して 2021/04/12 からイリノテカンでの治療中であった。</p> <p>患者は、小細胞肺癌のために、以前 2020/12 から 2021/04 までカルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブ（テセントリク）、全 3 種を使用し、リンパ節腫大を発現した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は肺小細胞癌と糖尿病（両方とも開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/04/26、小細胞肺癌の化学療法が終了した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、BNT162B2（単回投与 1 回目）を接した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）、体調不良、食欲不振が出現した（食事が摂れなかった）。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 4 日後）、食事摂取不良、頭痛あり入院となった。</p> <p>2021/05/15、夜間から意識レベル低下および傾眠傾向を認めた。</p>
------	--	--------------------------	------------	---

2021/05/16（ワクチン接種 6 日後）、頭部 CT で脳幹部出血あり（明らかな脳転移はなし）。

2021/05/17、患者は死亡した。

症状の原因が化学療法か BNT162b2 ワクチン接種のいずれに起因していたかの判定は不可能であった。

数日中の死亡が予測されていた。

事象（食欲不振、意識レベルの低下、脳幹部出血）に対する治療を受けなかった。

事象のため、救急救命室/部の訪問または緊急治療を必要とした。

事象食欲不振、食事摂取不良、頭痛、意識レベル低下、傾眠傾向、脳幹部出血のため、2021/05/14 から 2021/05/17 までの期間で入院した。

事象脳幹部出血は、死亡/生命を脅かす、入院、障害になったため重篤として報告された。

2021/05/16、検査で脳幹部からの出血が確認された。

2021/05/14、ワクチン接種以来、鼻咽頭スワブで COVID-19 PCR の検査を受け、陰性の結果を示した。

死因は脳幹部出血であった

2021/06/08（ワクチン接種 29 日後）、医薬情報担当者は医師に面会の上確認した所、患者は亡くなられた（死亡）との事です、詳細は提供されなかった。

脳幹部出血の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明である。

剖検は同意が取れず、実施しなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象の脳

幹部出血、食欲不振、意識レベル低下、傾眠傾向、頭痛と BNT162b2 との因果関係を可能性大とした。

その他の疾患等、可能性として挙げられる発現要因は無い。

報告者意見：脳転移の評価はしていなかったが、脳出血時の CT では明らかな脳転移なく、ワクチンの関連は疑わしい。

追加報告（2021/05/17）：

ファイザー社営業担当者を通じて同一の連絡可能な医師から報告された最新情報は、以下を含んだ：

検査データ、臨床経過と新たな有害事象（頭痛、傾眠）。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過文の先頭の文章。

追加報告（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：報告者のコメント。

追加報告（2021/06/24）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21115792）：検査データ、併用薬情報、新たな事象（体調不良、食事摂取不良）、事象詳細

（食欲不振の発現日を 2021/05/10 から 2021/05/11 に、頭痛の発現日を 2021/05/10 から 2021/05/14 に更新）、死亡事象詳細、因果関係評価。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者情報（関連した病歴の更新、過去の薬物事象の追加）および、事象との因果関係の追加、剖検の更新。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

2577	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>関節腫脹 (関節腫脹)</p> <p>関節熱感 (関節熱感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106002。</p> <p>2021/05/12 12:03、56歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路：左上腕筋肉内、単回量、56歳時)を接種した。</p> <p>関連病歴には、2019年から継続中の肝機能障害と花粉症が含まれた。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種をしていなかった。</p> <p>併用薬は花粉症のためのレボセチリジン塩酸塩(ザイザル)であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前、患者の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/12 12:35(ワクチン接種の32分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに記述された：</p> <p>患者は、左の手掌の発赤および掻痒感を発現した。</p> <p>12:47頃より、患者はフラフラ感および呼吸苦を発現した。血圧は179/93、脈拍数は118、SpO2は97(室内気下)であった。意識は清明で、皮疹の増悪はなかった。</p> <p>13:17、呼吸苦は持続し、振戦が出現した。血圧は155/86、脈拍数は86であった。</p>
------	---	------------------------------	---



動性めま  
い)

13:20、アドレナリン（ポスミン、0.3mg）が投与された。  
患者は他院へ搬送された。

2021/05/12 12:35 頃、皮疹、呼吸苦を発症した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、救急治療室の受診が必要と評価した。

2021/05/12、事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ポスミンを使用した。

臨床経過：

2021/05/12 12:03 頃、左上肢に接種した。

20分経過したところで、左手関節部に掻痒感、熱感のある5cm程の発疹・腫脹が出現した。ほか部位に発疹なく、他の症状もなかった。BP:127/82、P:83(解読不明の文字)、KT:36.2度。

12:47頃よりフラツキ感、呼吸苦が出現した。呼吸数は正常であった。発疹に重化はなかった。BP:151/89、P:83、SpO2:98、意識清明であった。その他も同様の症状が持続した。

13:17 左大腿部にポスミン0.3mgim後、病院へ搬送した。搬送後は全身状態は安定し、同日帰宅した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫(遺伝性のものを除く)局所、もしくは全身性。

Minor 基準 :

呼吸器系症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件 : 突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

レベル1 : 1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状 : 左手関節部 : 掻痒感、熱感のある発赤腫脹。高血圧 : 170/50。呼吸苦 : SpO<sub>2</sub> 97(室内気)。

アナフィラキシー反応の時間的経過

接種後約 20 分ほどで皮疹出現。40 分ほどでフラツキ感、呼吸苦出現。BP : 170/50。その後も同様の症状が持続し、ボスミン投与後緊急搬送した。

患者は医学的介入を必要した : アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、患者輸液、酸素。

2021/05/12 (初回) アドレナリン投与、静脈確保した。酸素投与した。

多臓器障害に関する情報

多臓器障害 : 呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器 : 呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) : はい

詳細 : 呼吸困難を訴えた。SpO<sub>2</sub> 98(室内気)喘鳴なし。

心血管系 : その他 : はい

詳細 : 高血圧 170/90

皮膚/粘膜：血管浮腫(遺伝性ではない)：はい

詳細：左手関節拳側尺側に熱感・掻痒感のある cm 程の発赤した膨隆疹。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギー示す症状：環境性：花粉症。

2021/05/12（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は臨床経過として報告した「BP：179/93」をアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきと考慮した。

ワクチンと事象の因果関係は可能性大である。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関係ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、肝機能障害であった。

追加情報（2021/06/29）：

再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：

RMH（花粉症）、臨床検査値、被疑薬の詳細（接種経路および解剖学的部位）、併用薬、新しい事象、臨床経過を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2580	<p>皮膚障害 (皮膚障害)</p> <p>粘膜障害 (粘膜障害)</p> <p>多臓器障害(多臓器障害)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>アレルギー性結膜炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>薬物過敏症</p> <p>高脂血症</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) による連絡可能な看護師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105540。</p> <p>2021/04/30 14:47、55 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕の筋肉内、単回量)、接種を受けた (55 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴には、不明期間からの基礎疾患 2 型糖尿病が含まれていた。</p> <p>その他の病歴には、不明日からの高脂血症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎が含まれ、進行中かどうかは不明であり、抗生物質アレルギーもあった。</p> <p>患者は、不明日からワクチン接種 2 週間以内に、特定されていない血糖降下薬を使用していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>薬剤にアレルギーがあった：トミロン、ボルタレン、抗生物質。</p>
------	--	--	--

季節的に関連したフェキソフェナジン OD を服用した。

2021/04/30 15:00 、ワクチン接種の約 10 分後、顔面紅潮、両手指の腫脹、発赤、手のそう痒感が発現し、非重篤として評価され、事象の転帰はステロイド剤投与を含む処置で、2021/04/31 に回復であった。

副腎皮質ステロイドの医学介入を必要とした。

2021/04/30 15:10（ワクチン接種の同日）、薬物アレルギーを発症した。

皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器関係、心血管関係、消化器関係、その他の徴候はなかった。全身性紅斑（顔面、手指）、皮疹を伴わない全身性そう痒症（手指）を含む皮膚/粘膜があった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種のおよそ 10 分後に、顔面紅潮を発症した。

その後経過時間不明より、患者は両手指の腫脹、発赤、手の搔痒感が出現した。

2021/04/30（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わった。

治療薬は、不特定のステロイド剤の処方を含んだ。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

全事象の転帰は、皮膚/粘膜関係を含む多臓器障害は不明であり、他の事象は回復と報告された。

ワクチンと有害事象顔面紅潮との因果関係は、確実であっ

た。

ワクチンと有害事象両手指の腫脹、発赤、手のそう痒感との因果関係は、可能性大であった。

追加情報（2021/05/11 と 2021/07/05）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受けた。規制当局報告番号は、v21105540であり、同じ連絡可能な看護師からも含む：追加の新報告者（医師）、薬剤による副作用歴、臨床検査値、処置の詳細、更なる事象（皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった）と臨床情報。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

2582	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>血小板減少症(血小板減少症)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>前立腺癌</p> <p>大動脈解離</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、続いて医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105134。</p> <p>2021/04/29 14 : 30、69 歳男性患者が、69 歳時点で COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31) を単回量を右腕に筋肉内投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、大動脈解離 (発現日および持続中かは不明)、前立腺癌 (発現日および持続中かは不明) があつた。</p> <p>併用薬は以下のとおりであつた :</p> <p>リュープロレリン酢酸塩 (リュープリン PRO、皮下、前立腺がん、開始日不詳)、ビカルタミド (製造業者不明、80 mg、内服、開始日不詳)、オルメサルタン (製造業者不明、20 mg、口腔内崩壊錠、内服、高血圧、開始日不詳)、ビソプロロール (製造業者不明、2.5 mg、内服、高血圧、開始日不詳)、アムロジピン (製造業者不明、5 mg、口腔内崩壊錠、内服、高血圧、開始日不詳)。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種から 6 日と 9 時間 30 分後)、気分不良 (非重篤) および食欲低下 (非重篤) が発現した。</p> <p>2021/05/07 09 : 00 (ワクチン接種から 7 日 18 時間 30 分後)、胸部大動脈解離 (死亡、医学的に重要) および心肺停止 (CPA) (死亡、医学的に重要) が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p>
------	--	--------------------------	--



2021/05/06（ワクチン接種から6日後）、気分不良および食欲低下が認められた。

2021/05/07 09:00（ワクチン接種から7日後）、自宅トイレに入った。

20分ほど出てこなかったため、家族がトイレを確認し、患者を発見した。

2021/05/07 09:20（ワクチン接種から7日後）、心肺停止（CPA）で緊急搬送された。

2021/05/07 10:11、蘇生するも反応せず、死亡が確認された。

2021/05/07の死後、CT検査にて胸部大動脈解離が確認された。

心肺停止の転帰は無治療の死亡であった（報告の通り）。

2021/05/07 10:11（ワクチン接種から7日19時間41分後）、死亡した。

医師は、死因は事象血小板減少症であると考えた。

医師は、事象、胸部大動脈解離と、心肺停止（CPA）、気分不良、食欲低下の一部またはすべての症状は、別事象として扱うべきであると考えた。

医師は、胸部大動脈解離、CPA、気分不良、食欲低下、血小板減少症と、BNT162b2との因果関係を「可能性大」と評価した。

2021/05/07（ワクチン接種8日後）、血小板減少を発現した。

事象、胸部大動脈解離と血小板減少に対し、救急治療室での処置を要した。

血小板減少に対する処置は、不明であった。

事象の臨床転帰：胸部大動脈解離は死亡（医学的に重要

な)であり、心肺停止(CPA)、血小板減少は死亡であった。

2021/05/07、胸部大動脈解離、CPA、血小板減少症により死亡した。

医師は、以下の通りにコメントした：

CT検査にて胸部大動脈解離を認め、死因は明確だったので剖検しなかった。

血小板が1.4万と著明に減少したため出血したと考え、剖検しなかった。

患者の生活の場(自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等)：薬局。

異常発見日時：2021/05/07、9:20。

救急要請日時：2021/05/07、9:20頃。

救急隊到着時刻：2021/05/07、9:20。

救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)：CPA。

搬送手段：救急車。

病院到着日時：2021/05/07、9:35。

到着時の身体所見：CPA。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)：気管内挿管にて異常は認めず。

検査実施の有無(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)：血液・生化学検査。

死亡確認日時：2021/05/07、10:11。

死亡時画像診断の実施の有無：有。

死亡時画像診断結果の詳細：胸部大動脈解離、胸腔内出血。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：血小板が1.4万と著明に減少した。ワクチンの影響と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：血小板減少に伴う胸部大動脈解離からの出血が強く疑われた。

連絡可能な医師は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に以下のとおり臨床経過を報告した（PMDA 受付番号：v21105134）。

2021/04/29 14：30（ワクチン接種日）、69歳7カ月の男性は、69歳7カ月時点でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回単回投与を受けた。

2021/04/29、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。

以下の併用薬を服用していた：リュープロレリン酢酸塩（リュープリンPRO 22.5 mg、注射液）、ビカルタミド（80 mg、経口）、オルメサルタン（20 mg、経口、口腔内崩壊錠）、ビソプロロール（2.5 mg、経口）、およびアムロジピン（5 mg、経口、口腔内崩壊錠）。

本報告医師は、胸部大動脈解離とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、他に考えられる原因は胸部大動脈解離であった（報告の通り）。

臨床検査および処置を実施した結果は以下のとおり：体温（2021/04/29、ワクチン接種前）：36.4度、コンピュータ断層撮影（死後CT検査）（2021/05/07）：胸部大動脈解離を認めた。

検査値は以下のとおりであった（2021/05/07）：

総蛋白（g/dL、参照レベル 6.70- 8.40）：6.4（低）、アル  
ブミン（g/dL、参照レベル 3.90-4.90）：3.5（低）、A  
／G比：1.2、T-BIL（mg/dL、参照レベル 0.20-1）：1.1  
（高）、AST（GOT）（IU/L、参照レベル 8-38）：  
260（高）、ALT（GPT）（IU/L、参照レベル 4-  
44）：299（高）、ALP（IFCC）（IU/L、参照レベル  
38-113）：66、LDH（IU/L、参照レベル 124-222）：  
937（高）、ガンマ-GTP（IU/L、参照レベル 16-73）：14  
（低）、CPK（IU/L、参照レベル 56-244）：106、  
AMY(S)（IU/L、参照レベル 41-112）：149（高）、CHE  
（IU/L、参照レベル 168-470）：266、T-CHO（mg/dL、参  
照レベル 130-220）：195、TG（mg/dL、参照レベル 50-  
150）：79、HDL-CHO（mg/dL、参照レベル 30-70）：42、  
LDL-CHO（mg/dL、参照レベル 70-140）：131、UA  
（mg/dL、参照レベル 3-7.5）：8.0（高）、BUN  
（mg/dL、参照レベル 8-20）：15、クレアチニン  
（mg/dL、参照レベル 0.50-1）：1.42（高）、eGFR（参照レ  
ベル 90-）：39（低）、Na（mEq/L、参照レベル 135-  
145）：138.8、K（mEq/L、参照レベル 3.50-5）：6.41  
（高）、Cl（mEq/L、参照レベル 98-108）：103.2、Ca  
（mg/dL、参照レベル 8.70-11）：9.5、IP（mg/dL、参照  
レベル 2.30-4.50）：8.0（高）、CRP（mg/dL、参照レベル  
0-0.40）：6.9（高）、黄疸(-)、溶血(2+)、乳び(-)、  
血糖（mg/dL、参照レベル 70-110）：181（高）、トロポニ  
ンT（mg/dL、参照レベル 0-0.0160）：0.014、白血球数  
（ $\times 10^2$ /マイクロL、参照レベル 35-85）：104（高）、赤  
血球数（ $\times 10^2$ /マイクロL、参照レベル 430-570）：415  
（低）、ヘモグロビン（g/dL、参照レベル 13.5-17）：  
12.5（低）、ヘマトクリット（%、参照レベル 40-50）：  
40.9、MCV（fL、参照レベル 83-100）：98.6、MCH  
（pg、参照レベル 28-34）：30.1、MCHC（pg、参照レベ  
ル 32-36）：30.6（低）、血小板数（ $\times 10^4$ /uL、参照レベル  
15-35）：1.2（低）、好塩基球（%、参照レベル 0.30-  
0.90）：0.2（低）、好酸球（%、参照レベル 0.90-  
3.7）：0.9、好中球（%、参照レベル 48.10-65.30）：  
47.5（低）、リンパ球（%、参照レベル 26.60-42.40）：  
47.7（高）、単球（%、参照レベル 3.90-6.30）：3.7  
（低）。

血液ガス（動脈血）：

pH : 6.99、pCO<sub>2</sub> (mmHg) : 67.5、pO<sub>2</sub> (mmHg) : 22.0、Hct (%) : 42、cNA<sup>+</sup> (mmol/l) : 143、cK<sup>+</sup> (mmol/l) : 6.3、cCa<sup>2+</sup> (mmol/l) : 1.24、cCl<sup>-</sup> (mmol/l) : 102、cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>(P) (mmol/l) : 15.4、cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>(P) (mmol/l) : 15.4、ABE (mmol/l) : -17.4、ctCO<sub>2</sub>(P) (mmol/l) : 17.5、sO<sub>2</sub> (%) : 18.2。

新型コロナ等温増幅（ランプ）法（参照レベル 0-0） : (-)。

関連する検査には以下があった：血液生化学検査：血小板数（2021/05/07）：1.4万と著明に低下した。

心肺停止（CPA）の結果として治療措置が取られた。

気分不良および食欲低下の臨床転帰は不明であった。胸部大動脈解離（死亡、医学的に重要）および心肺停止（CPA）の臨床転帰は死亡であった。

2021/05/07 10 : 11（ワクチン接種から7日19時間41分後）、胸部大動脈解離および心肺停止（CPA）により死亡した。剖検は実施されなかった。

製品品質グループによると、結論は以下の通りであった。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査

中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。報告された欠陥は、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/05/17）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む新たな情報を入手した。

追加報告（2021/06/29）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

新たな事象血小板減少症（死亡）、併用薬に関する情報、新たな検査値、臨床経過。

2584	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>不安</p> <p>便秘</p> <p>感染性胸水</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者ならびに医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号：v21106875。</p> <p>2021/05/11 13:00(ワクチン接種の日)、92歳初老の女性患者(当時92歳)は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)左上腕部、筋肉内投与、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は2013年頃の肺癌(術後)、2014年頃のパーキンソン病、2014年頃の慢性膿胸、罹患中の高血圧、罹患中の不安症、罹患中の便秘症であった。</p> <p>アレルギー、有害事象、副反応歴はなかった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はパーキンソン病に対しカルビドパ水和物/レボドパ(ドパコール、経口、不明日より服用中)、高血圧に対しカンデサルタン(経口、開始日不明)、不安症に対し <i>angelica acutiloba root/ atractylodes lancea rhizome/ bupleurum falcatum root/ cnidium officinale rhizome/ glycyrrhiza spp. Root/ poria cocos sclerotium/ uncaria spp. Hook</i>(抑肝散、経口、開始日不明)、不安症に対しトラゾドン(経口、開始日不明)、不安症に対しエチゾラム(経口、開始日不明)、便秘症に対し酸化マグネシウム(経口、開始日不明)、便秘症に対しセンノシドA+B(経口、開始日不明)であった。</p> <p>患者は免疫のため毎年インフルエンザワクチンの接種は行っており、過去に副反応を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は報告されるもの以外の他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であっ</p>
------	--	---	---

た。

2021/05/15 03:00（予防接種の4日後）、患者は老衰、心臓突然死を発症し、心肺機能停止状態での発見となった。

2021/05/15、心臓突然死、老衰の転帰は死亡であった。

剖検が実施された。

事象の臨床経過は以下の通り：

彼女の日常生活の活動（ADL）はほぼ全介助であったが、体調不良時はナースコールで訴えることは可能であった。

2021/05/11、患者は COVID-19 に対するワクチン接種を行い、接種後の経過観察期間中も体調不良なく過ごしていた。その後も普段と変わりなく生活していた。

2021/05/15 03:00（予防接種の4日後）、巡回した看護師が心肺停止状態での発見となった。死亡確認後、原因検索のために頭部、胸部および腹部の単純 CT を行ったが、心肺機能停止に至る所見は得られなかった。

報告医師は心臓突然死を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。

可能性のある他要因（他の疾患等）が次の通り報告された：患者は高齢でもあり、急性疾患の発症は十分考えられる状態であった。

患者は突然の心肺機能停止状態での発見となった。全身 CT では、心肺機能停止に至るような所見はなかったものの、両側胸水貯留や心嚢液貯留がみられた。体調不良時はナースコールで訴えることの出来る方であり、それがなかったことから内因性急性疾患、その中でも心臓突然死と考えている。

患者は高齢で食事の介護等も必要になっており、今回の死亡は老衰によるものと考えている。



報告医師は、突然の心肺機能停止、急性冠症候群と老衰を死因として報告した。

2021/05/15、頭部 CT および胸腹部 CT が実施され、結果は以下の通り：右肺に不均一な吸収値の上昇があり、またそれは慢性膿胸と考えられた。

死亡の調査報告

アレルギー歴：なし

副作用歴：なし

報告以外のワクチン接種歴：なし

副反応歴：なし

生活の場：介護医療院

要介護度：要介護 5

ADL 自立度：B2

嚥下機能、経口摂取の可否：可

接種前後の異常：なし

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：看護師が訪室したところ、心肺機能停止状態で発見された。

救急要請の有無：無

死亡時画像診断の実施の有無：有

死亡時画像診断結果の詳細または剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：東部 CT：皮髄境界の消失。心停止の原因となる所見なし。胸腹部 CT：慢性膿胸あり。心停止の原因となる所見なし。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：急性冠症候群。急性発症であり、画像診断にて心停止の原因となる所見がなないため。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明

2021/05/28、製品品質不満グループからの結論は以下の通り：

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」へのクレームについて、調査が行われた。調査では報告されたロット番号と製品タイプについて、関連するバッチ番号の記録を含む、逸脱の調査、クレーム記録の分析を調査した。

最終的な範囲は関連する多く報告されたロット EX3617 であると確定了。クレームのついたサンプルは返品されなかった。

調査中に関連した品質の問題は確認されなかった。

製品の品質、規制、確認および安定性への影響はなかった。

PGS Puurs は報告された欠陥はバッチの品質を代表することはないと結論し、バッチは容認できるのままであった。

NTM プロセスは規制通知が必要ないと判断した。

報告された欠陥が確かめられることができなかった。クレームが確かめられることができなかったため、根本的な原因または CAPA の特定はできなかった。リリースでの分析的な結果を調査した。

すべての結果は必要な要件に満たされていることであった。

ロットの特定の傾向は確認されたか？：いいえ。

2021/07/05、Product Quality Complaints グループから入手した追加の調査結果では、（名称）倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったことが示された。

したがって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は確認されなかった。

調査項目：製造記録の確認に関しては、本品質情報に関連する事項は認められなかった当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイに血液付着 DEV-004/変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施 DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

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

トレンド確認：不要。

追加情報（2021/05/18 および 2021/05/18）：連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した新規情報（PMDA 受付番号：v21106875）は以下を含む：ワクチン歴、併用薬、被疑薬の詳細、臨床情報源（事象、心肺停止と老

衰)、死因、報告者の意見。

追加情報(2021/05/28):CITI システムによってPQC から入手した新規情報は以下を含む:調査結果。

これ以上の再調査は必要ない。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/08):連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り:患者情報(病歴、検査結果)、製品情報(被疑薬、併用薬の詳細)、事象情報(急性冠症候群)、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/05):Product Quality Complaintsグループから入手した新情報は以下を含む:追加の調査結果。

2588	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>浮動性めまい</p> <p>痙攣発作</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（その他の医療専門家としても報告された）から入手した自発報告であり、追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一のその他の医療専門家から入手した。PMDA 受付番号：v21105353。</p> <p>2021/05/01 11:05、52 歳の非妊娠の女性患者（52 歳 11 ヶ月としても報告された）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）を左腕に初回接種した（52 歳時）。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧、罹患中の高脂血症、罹患中のめまい症（高血圧、高脂血症、めまい症のため通院中）があり、乳幼児時の痙攣発作（罹患中であるかどうか不明）、小学校時の喘息（小学校時、罹患中であるかどうか不明）があった。</p> <p>ワクチン接種の両週間以内に、併用薬にはテルミサルタン（ミカルディス）、ピタバスタチンカルシウム、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）があった。以前アスピリンを服用し、アレルギーを発現していた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシー（2021/05/01 11:10 発現）、気分不良（2021/05/01 11:10 発現）、顔面紅潮（2021/05/01 11:16 発現）、悪心（2021/05/01 11:16 発現）、動悸（2021/05/01 11:16 発現）、手背発赤（2021/05/01 11:16）、悪寒（2021/05/01 11:38 発現）、微熱（2021/05/01 12:18 発現）、血圧 170/90（2021/05/01 11:16 発現）、P106（2021/05/01 11:16 発現）を発症した。</p> <p>報告者は次の通りに述べた：事象によって医者又はその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/</p>
------	--	--	--

部または緊急治療になった。

2021/05/08、水様性下痢があった。

血圧測定を含む臨床検査および処置は以下の通り：

2021/05/01 11:16、血圧測定：170/90

2021/05/01 11:20、血圧測定：164/80

2021/05/01 11:58、血圧測定：164/84

2021/05/01 12:18、血圧測定：178/80

2021/05/01、ワクチン接種前、体温:36.8度

2021/05/01 11:38、体温：37.6度

2021/05/01 11:58、体温：37.3度

2021/05/01 12:18、体温：37.3度

2021/05/01 11:16、心拍数：106

2021/05/01 11:20、心拍数：96

2021/05/01 11:58、心拍数：94

2021/05/01 12:18、心拍数:100

2021/05/01 11:16、酸素飽和度：99%

2021/05/01 11:20、酸素飽和度：98%

2021/05/01 11:58、酸素飽和度：98%

治療的な処置はアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）、気分不良（異常感）、顔面紅潮、悪心、動悸、手背発赤、悪寒、微熱、血圧170/90、P106のために取られた。

2021/05/06、事象水様性下痢の転帰は不明、その他の事象

の転帰は回復であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/05/01 11:05、ワクチン接種した（ワクチン接種当日）。BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。

11:10（ワクチン接種の5分後）、気分不良が発現し、車椅子にてベッドへ移動した。（ワクチン接種の5分後）アナフィラキシーも報告した。

11:16（ワクチン接種の11分後）、血圧170/90、P106、酸素飽和度は99%であった。顔面紅潮、悪心、動悸、手背発赤が発現した。

11:20、血圧164/80、P96、酸素飽和度は98%であった。

11:24、呼吸音は静で、心音には雑音がなかった。

11:38（ワクチン接種の33分後）、悪寒が起こった。体温は37.6度であった。悪心はなかったが、動悸は少しあった。

11:58、体温37.3度、血圧164/84、P94、酸素飽和度は98%であった。顔面紅潮は持続した。

12:18（ワクチン接種の1時間8分後）、微熱が出現した。排尿した。体温37.3度、血圧178/80、P100、酸素飽和度は98%であった。顔面紅潮は改善傾向あるも持続し、手背発赤が軽減した。気分不良は改善し、顔面紅潮は持続した。微熱が出現した。

12:30、経過観察目的に救急病院へ搬送した。後日救急病院より簡易報告あり、症状改善にて内服処方にて帰宅となった。

2021/05/06（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は回復であった。

事象名はアナフィラキシーとして報告された。

報告者は事象を非重篤と分類して、有害事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者意見は以下の通り：もともとアスピリンアレルギーがあり、要注意であった。症状的には軽いが、皮膚症状、消化器症状ありアナフィラキシーと考える。

追加情報（2021/06/29）：

2021/05/08、水様性下痢を発現した。

報告された気分不良、血圧 170/90、P106、顔面紅潮、悪心、動悸は、手背発赤、悪寒および微熱はアナフィラキシーによる一連の症状であった。

アナフィラキシーと本ワクチンとの因果関係を可能性小と報告された。高血圧症と本ワクチンとの因果関係を可能性大と報告された。薬剤性アレルギーと本ワクチンとの因果関係を可能性大と報告された。

化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。ミカルディス、ピタバスタチン、メリスロンが、事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬として報告された。併用製品については、患者は他院に通院中であった。当クリニックでは、ワクチン接種のみ。家族歴は、患者は他院に通院中と報告された。詳細不明。当クリニックでは、ワクチン接種のみ。関連する検査は、症状発症後、私立病院へ搬送されたと報告された。検査内容不明。

経過観察 1 時間 30 分後、私立病院へ搬送された。本症例を最後まで経過フォローしていなかったため、詳細不明。

事象の経過は次の通り：

2021/05/01（土曜日）11:05、ワクチン接種した。

11:10、気分不良が発現し、車椅子にてベッドベットへ移動



した。

11:16、血圧 170/90、P106、酸素飽和度は 99%であった。  
顔面紅潮(+)、悪心(+)、動悸(+)、手背発赤(+)。

11:20、血圧 164/80、P106、酸素飽和度 98%、悪心および  
動悸は軽減した。

11:58、体温 37.3 度、血圧 164/84、P94、酸素飽和度  
98%、顔面紅潮は持続した。

12:18、排尿した、体温 37.6 度（上昇）、血圧 178/80、P  
100、酸素飽和度 98%、顔面紅潮は軽減したが持続した。手  
背発赤は軽減し、気分不良は改善した。

12:30、経過観察目的で救急病院へ搬送された。

2021/05/10、患者は聞き取りされた。

2021/05/01 16:00 までに帰宅となった。

抗アレルギー剤が処方された。夕方、頭痛および発熱が出  
現した。市販薬イブを内服した。急に血圧が上昇し、しば  
らくすると落ち着いた。気分不良時に血圧が上昇した。抗  
アレルギー剤を 3 日間内服した。その後、上肢および大腿  
部に膨隆疹があった。以前処方された抗アレルギー薬を内  
服した。

2021/05/07、体温 37.6 度。

2021/05/08、水様性下痢。2 回目のワクチン接種は希望しな  
かった。

随伴症状について、消化器症状の Minor 基準として悪心が  
認められた

アナフィラキシーの症例定義について、報告者であるその  
他の医療専門家は、アナフィラキシーではない（突然発  
症、徴候及び症状の急速な進行を満たすことが確認されて  
いる）カテゴリー（5）と評価した。また、報告その他の医  
療専門家は、カテゴリー（4）とカテゴリー（5）の間に疑  
問符を付けた。

修正：この追加報告は、前に報告された情報を改めるために提出されている：関連した病歴にアスピリンに対するアレルギーを含み、予防接種から微熱の発現までの時間を1時間と8分から1時間と13分に変更する経過の修正を行った。

追加情報（2021/06/29）：新たな情報は、再調査協力に対応している連絡可能な同その他の医療専門家から受領した：新事象追加（水様性下痢）、投与記載更新。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2590	血圧上昇 (血圧上昇)  動悸(動悸)  異常感 (異常感)	神經過敏	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105324。</p> <p>2021/05/07 15:25、44歳(44歳4ヵ月とも報告された)の女性患者はCOVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、44歳で)の単回投与を受けた。</p> <p>病歴は極度に緊張しやすいであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.6であった。</p> <p>2021/05/07 15:25(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の初回を受けた。</p> <p>事象名は動悸、および腕の違和感と報告された。</p> <p>発現日、および発現時間は2021/05/07 15:30と報告された。(15:25腕の違和感ありと報告された。)</p> <p>事象の転帰は2021/05/08、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:ワクチン接種後、腕の違和感の症状が出現した。ワクチン接種の5分後、腕の違和感が悪化し、経過観察室の看護師に伝えた。7分後、動悸の訴えがあり、すぐに救急救命室に入った。</p> <p>看護師がバイタルサインを測定したが異常なかった。</p> <p>医師は酸素吸入を指示。患者は呼吸困難がなかったため酸素吸入を拒否した。その後念のため入院にて経過観察となった。</p> <p>その翌日患者は回復し、退院となった。</p>
------	--	------	--

報告者は事象を重篤（2021/05/07 から 2021/05/08 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、いいえ。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

病歴（報告の通り）はなかった。

家族歴はなかった。

併用薬はなかった。

関連する検査は受けなかった。

2021/05/07 15:30、患者は、動悸を発症し、治療なしで回復した。

報告者は事象を重篤と評価し（入院/入院期間の延長）、ワクチンとの因果関係は不明であった。

2021/05/07 15:25、患者は、腕の違和感を発症し、治療なしで回復した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）と評価し、ワクチンとの因果関係は不明であった。

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

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

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

報告者のコメント：腕の違和感、および動悸以外のその他症状はなかった。ショック症状であった場合血圧は低下するはずであるが、血圧は増加傾向にあった。

報告者は、患者の極度に緊張しやすい性格のためではないかとの推測について確証は得られなかった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。正しい翻訳を反映するために経過欄を更新した。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な他医療従事者から入手した新情報：

事象の因果関係（ワクチンによる因果関係は不明であった）、患者情報（患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他ワクチン接種はなかった。家族歴はなかった。併用薬はなかった。関連する検査は受けなかった。）、事象の重篤性（腕の違和感、報告者は事象を非重篤と評価した（報告の通り））、事象の経過であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2600	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106108。</p> <p>2021/05/07 13:00（38才時点）、38歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、BNT162B2 ワクチン接種前の最近1ヵ月以内の予防接種と病気はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 13:00、患者は BNT162B2 初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/07 13:15（ワクチン接種の 15 分後）、左手首に直径 10cm 範囲で多形性の膨疹と発赤を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ただちにプレドニゾン 1 日 30mg 分 3 回 2 日分を処方したが改善はみられず、市販の抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 6 日後）、診察時、膨疹は消失していたが、軽度の発赤がみられた。患者は通常の勤務をしていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。多形成の膨疹と発赤を伴う事象、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>
------	---	--

2021/06/28 に連絡可能な医師から入手した追加情報には、  
以下が含まれた：

2021/05/07 13:15 頃、患者はコミナティ（筋肉内、上腕外側、単回量）の初回接種を受けた。

4 週間以内の過去のワクチン接種および併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

報告者は、名前が報告されなかった事象（報告された通り）を非重篤と分類した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、特になかった。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細（接種経路および解剖学的部位を更新した）。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

2611	腸炎（腸炎）  発熱（発熱）  腹痛（腹痛）  下痢・軟便（下痢）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104872 である。  20Apr2021 14:16（38 歳時）、連絡可能な医師は、38 歳（38 歳 9 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回単回量を筋肉内投与にて接種したと報告した。  患者には病歴、併用薬はなかった。  患者は副反応の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。  ワクチン接種前問診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。  患者は事前のワクチン接種（4 週間以内）および併用薬を受けていなかった。  血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査については不明だった。  副反応の臨床経過については、  20Apr2021 14:16、ワクチン接種が実施された。  03May2021 23:00（ワクチン接種 13 日後）、患者は発熱、水様下痢、腹痛を発現した。
------	---	--



本症状は、急性腸炎と診断された（03May2021 23:00に発現した）。

症状は、自然軽快した。

症状は、他の副反応と報告された。

事象発現の他の明らかな原因がなく、ワクチン接種の副反応が十分考えられた。

06May2021 時点（ワクチン接種 16 日後）、患者は副反応から軽快していた。

2021/05/03 にさらなる報告がされた。下痢および腹痛を発症したが、治療なしで回復した。

副反応の下痢および腹痛により医師の診療所訪問が必要になった。。

報告医師は、副反応を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。他要因の可能性はなかった。

報告者の意見：

ワクチンと症状との因果関係は否定できないが、強く疑うものでもない。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同一医師から新しい情報を入手した：反応データ、因果関係評価および臨床経過詳細。

追加情報入手が完了した。これ以上の情報は期待できない。

2613	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>抑うつ症状(抑うつ気分)</p>	<p>本症例は重複のため invalid と判断する。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>2021/04/27、14:15、43 歳の女性（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、43 歳で）を、左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はしなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前二週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/27、14:30、ワクチン接種約 5 分後、動悸、頻脈、落ち込み感、起立動作時に手足の震えを発現した。</p> <p>血圧は 158-93、脈は 120 であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1 日間入院した）と分類した。</p> <p>点滴と内服薬処方治療した。</p> <p>検査値および処置経過は以下のとおりであった：血圧 158-93、脈 120。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
------	--	--

修正：本追加報告は以前に報告した内容を修正するものである：

「併用薬は報告されていない」から「患者はワクチン接種前二週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。」に経過を修正した。

追加情報（2021/07/05）：これは重複症例 2021517816 と 2021521292 の情報を結合するための追加報告である。今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021517816 に報告することとする。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

2616	肺炎（肺炎） 心不全（心不全） 腹痛（腹痛） 胸痛（胸痛）	脊椎圧迫骨折 骨粗鬆症 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104835 である。</p> <p>患者は 95 歳 1 ヶ月女性であった。</p> <p>病歴には 60 代から罹患中の高血圧症、第 8 胸椎圧迫骨折骨粗鬆症（2021/02/17-2021/04/12 まで入院、（関連する詳細情報：ミノドロン酸、エルデカルシトール）があった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162B2（コミナティ、筋注内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/04/24 と報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/02/17 から 2021/04/12 まで、第 8 胸椎圧迫骨折、骨粗鬆症の加療目的で、当病院の整形外科に入院した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の同日）、ワクチンの初回投与が実施された。</p> <p>2021/04/24 06:00 ごろ（ワクチン接種の 4 日後）、胸腹部を苦しそうにしているのを家族が気づき、家族が救急車を</p>
------	--	-----------------------	---

要請し、当病院に搬送された。

同日、心不全、肺炎への加療が必要とされ入院した。

事象名は、心不全と報告された。

関連する検査値は以下：コロナ抗原： 2021/04/24 の PCR 陰性、 2021/04/24 の BNP pg/mL 正常値 18.4、 2021/04/24 の WBC は 10700 uL（正常値：3300 から 9000）、 2021/04/24 の CRP は 0.96 mg/dL（正常値：0 から 0.4）、 2021/04/26 の心エコーは Severe ASEP52%。

報告者は事象を重篤（入院期間：2021/04/24 より）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はあるとされたが、要因は提供されなかった。

2021/04/28（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

ワクチンとの因果関係があった。

追加報告 (2021/07/05)：連絡可能な同医師より入手した新情報：既往歴、薬歴、検査値

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

2619	徐脈（徐脈）[*]  咳嗽（咳嗽）  血圧上昇（血圧上昇）  感覚異常（感覚鈍麻）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  鼻漏（鼻漏）	季節性アレルギー  徐脈  薬物過敏症  造影剤アレルギー  過敏症	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、63 歳の女性患者であった。  ワクチン接種の時、患者は妊娠していなかった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。  ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。  ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。  患者は、そばに対するアレルギーがあった。  患者は、徐脈傾向に関連する病歴があった。  2020/03 より、花粉症が出ており継続中であった。そして、そばに対して急性呼吸困難を伴う食物アレルギーがあった。喘息であるのか上気道狭窄であるのかは、不明であった。面談時とその後に、病歴に造影剤アレルギーがあり、全身に発赤が出たという情報を受け取った。またピリン系薬剤に対して、蕁麻疹（口-全身）も出ていた。患者は、抗ヒスタミン剤を服用しており、詳細は下記のとおり：  花粉症に対して花粉症シーズン中に内服し、過去に点眼薬と点鼻薬を処方されていた。有害事象に関連する家族歴はなし。  2021/04/30、09:45（09:50 にも報告）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（解剖学的部位：左三角筋）、初回投与、単回量）を接種した。2 回目の接種はしていない。  2021/04/30 10:00（ワクチン接種日）、激しい持続的な咳、上半身の皮膚の発赤、左手指のしびれと徐脈（もともと）を発症した。
------	---	--	---

ワクチン接種の15分後に、左手指のしびれが発現した。咳嗽が始まり、激しくなり意思伝達が困難となった。鼻汁、血圧140/100、SpO2 95%-98%。ほぼ同時に、上半身皮膚の発赤が発現した（かゆみなし）ため、モニターを装着し、徐脈を認めた。事象の経過は、以下の通り：

上記報告のとおり、それらの症状は抗アレルギー薬（ポララミン）投与後に30分で消失したが、徐脈のみ残った。入院してモニターするも、徐脈については何も変化はなかった。過去の健診で徐脈が見つかり、改善していることから、（事象とは）無関係であると判断した。翌日、患者は退院した。抗ヒスタミン剤、静注輸液、（万一に備えて）酸素、その他：心電図モニタリングの医学的介入が必要であった。

患者に、全身紅斑その他：首から上体まで、不規則な紅斑と発赤の発現を含む、皮膚/粘膜症状が出ていた。かゆみや膨疹はなし。左指先のしびれが確かに、左の指の上のしびれが皮膚または神経学的症状であるかは明らかでない。以下のものは含まない：血管浮腫（遺伝でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身のチクチクする痛み、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血とかゆみ。胃腸症状または他の症状はなし。

2021/04/30、血液検査および臨床化学検査を実施し、結果は異常なしであった。また、心電図検査を実施し、結果は異常なしであった（徐脈のみ）。血小板第4因子抗体検査を含む、血栓塞栓症を伴う血小板減少症判明時に行う検査は、実施していない。

2021/04/30、10:30、他の事象は回復したものの、徐脈の転帰は未回復であった。報告医師は、咳嗽を非重篤と分類した。患者は、1日間入院した。事象に対して、救急治療室と医師の診察が必要であった。報告医師は、発症した上半身の皮膚発赤と呼吸困難を非重篤と分類した。報告医師は、左手指のしびれを重要な医学的な事象と分類し、患者を1日間入院させた。事象に対して、救急治療室と医師の診察が必要であった。

本ワクチンと激しい持続性咳嗽、上半身発赤の有害事象との因果関係は確実であった。

本ワクチンと左手指のしびれの有害事象との因果関係は可能性大であった。

本ワクチンと徐脈の有害事象には因果関係はなかった。

徐脈については、春の健診で判明しており、関連はないものと判断されている。意見と経過は以下のとおり：

左手指のしびれとの因果関係は明らかになっていないが、時間と事象の経過から、関連があるものとする。突然発症の咳嗽と発赤は、そばアレルギー（呼吸困難）で患者が搬送されたときの症状と類似していることから、悪化しかねないリスクがあった。幸い、抗アレルギー薬が投与され、症状は速やかに改善し、重篤しなかった。

理由不明の徐脈のために、入院して経過を観察した。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり：病歴、被疑薬の詳細（解剖学的部位）、徐脈の転帰を「未回復」にアップグレード、新規の有害事象（鼻汁と血圧 140/100）、因果関係と臨床経過の詳細。

新情報の収集は完了した。更なる情報は、期待できない。



2621	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (環状紅斑)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>動物咬傷</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>肩回旋筋腱板症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21、11:00に58歳の女性患者は、58歳時にCOVID-19予防接種(使用理由)のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種2日後)、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された:</p> <p>2021/04/21、患者は病院でBNT162B2の接種を受けた。</p> <p>2日後、多形紅斑が確認された。</p> <p>その後、痛みとかゆみを感じた。近隣の皮膚科に通院したが、回復しなかった。</p> <p>2021/05/07、患者は皮膚科受診を予定していた。原因がワクチンかどうか不明であったが、そのような気がしていた。</p> <p>患者は働くことは可能であったが、夜にかゆみと痛みが発現した。</p> <p>副反応の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、副反応を非重篤、被疑薬との因果関係を可能性大と判断した。</p> <p>併用薬(副反応発現の2週間以内に受けた)にはいかが含まれた(報告通り):</p> <p>2021/04/06から2021/04/19まで、右肩石灰化腱炎のためリリカ75mg(プレガバリン0D75)。</p>
------	--	---	--

2021/04/06 から 2021/05/27 まで、右肩石灰化腱炎のためロキソプロフェン。

2021/04/06 から右肩石灰化腱炎のためレバミピドを継続中。

2021/04/20 から右肩石灰化腱炎のためリリカ 25mg(プレガバリン 0D25)を継続中。

2021/06/08 から右肩石灰化腱炎のためカロナール (200) を継続中。

患者の病歴 (ワクチン接種時のいかなる疾患も含む) (報告通り) は 2021/04/06 から罹患中の右肩石灰化腱炎があげられた。

2021/04/06 から関連する詳細には関節内注射のカルボカイン/ケナコルトがあり、終了日は不明だった。

多形紅斑の発現日は 2021/05/07 (報告通り) で罹患中であつた。関連する詳細には 2021/05/07 の皮膚生検があつた。環状紅斑は発現日不明であり、罹患中だった。関連する詳細には 2021/05/11 の生検結果があり、薬剤によるものと診断された。臨床検査は 2021/05/07 の血液検査があつたが、結果は報告されなかつた。

副作用名は報告されなかつた。発現日は 2021/04/22 (報告通り) と提供された。副反応の転帰は、後遺症を伴う回復 (皮膚症状は回復しなかつた。依然として外用薬を受けている) と報告された。重篤性基準および因果関係は提供されなかつた。

反応のすべての徴候および症状 :

2021/04/21、ワクチン接種を行った。

2021/04/23（2日後）（報告通り）、多形紅斑、痒みおよび関節の痛みがあった。

2021/04/27、患者は近医の皮膚科を受診し、外用薬を処方されるも症状は増悪した。

2021/05/07、患者は病院の皮膚科医を受信した。皮膚生検となり、内用薬および外用薬が処方され、ステロイドが開始された。

2021/05/18、患者はステロイドの服用を中止した（一時的な改善）。皮膚症状はその後も続いた。患者は現在も外用薬で対処していた。

反応の時間的経過：

ワクチン接種の2日後、疼痛は両肘両膝関節に沿って広がり、時間の経過とともに両下肢まで広がった。

ワクチン接種の2週間後、疼痛は全身に広がり、関節痛が出現した。現在では関節痛はなく、そう痒は続いた（軽減される）。

患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。

詳細：

2021/05/07 から 2021/05/18 まで、ステロイドが使われた。患者はその後も必要と述べたが、ステロイドの副作用が強度なため、2021/05/18 にて使用を中止した。

臓器障害についての情報は次の通り：

多臓器障害はないと報告されたが、皮膚/粘膜は、はいにチェックがされた（全身性紅斑および全身性穿痛）。

患者は、環境性および虫刺症/刺傷のアレルギーを示す既往歴があった。

詳細：花粉症（スギ、ヒノキ）、ハウスダスト、ハリネズミだった。

アレルギーの既往歴に関し、患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を使用した。

詳細：アレグラを服用接種、プレドニンであった。

患者は、副反応の報告前にその他の疾病のためにワクチンの接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

疼痛は両肘両膝関節に沿って広がり、時間の経過とともに両下肢まで広がった副反応の転帰は回復した。一方で、痒み、疼痛、多形紅斑および環状紅斑は回復しなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が求められた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同一の看護師から新規情報を入手した：

被疑薬の詳細（投与期間、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）、病歴、併用薬、臨床検査値および反応データ（新しい副反応：環状紅斑）。

追加情報入手が完了した。これ以上の情報は期待できない。

2641	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>20代女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受けた（接種日不明）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>接種数分後（4,5分ぐらいで）、痒みが出現し、その後全身が痒くなり、ほぼ全身に発赤も発現した。</p> <p>すぐに医師が対応し、高血圧やそのレベルの低下はなく発赤および掻痒感があった。</p> <p>掻痒感はかなり強く発疹が出た。</p> <p>その後、1時間程点滴などを実施し、約1時間後に症状は軽快した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

2644	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>三叉神経痛（三叉神経痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21104690。</p> <p>2021/04/21 15:17（ワクチン接種当日）、39歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため2回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限日：2021/06/30、筋肉内投与、39歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は「不明」と報告された。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は「なし」と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に接種したその他のワクチンが次の通り報告された：</p> <p>2021/03/30 に COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー、ロット番号：EP9605、使用期限日：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種。</p> <p>報告された症状：三叉神経痛、末梢性顔面神経麻痺であった。</p> <p>事象発現日：2021/04/21 18:00 であった。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 15:17（ワクチン接種同日）、患者は2度目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 18:00（ワクチン接種同日）、左鼻腔側頭部に</p>
------	---	--

かけて神経に沿った痛みが出現した。

2021/04/21（ワクチン接種同日）、経口剤、パラセタモール（カロナール）を服用すると痛みは気にならなくなった。3回カロナールを服用した。

2021/04/25（ワクチン接種4日後）、患者はカルバマゼピン（テグレトール）施注、メコバラミン（メチコパール）の処置を受けた。

2021/04/25（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因の可能性の有無は「なし」であった。

報告者の意見は以下の通り：患者は観察中である。

医療機関確認済み報告基準の「その他の反応に該当」する。

追加情報（2021/07/05）：追加調査の回答により連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：ワクチン歴、病歴、併用薬の情報、事象の転帰（「軽快」に更新）医師のコメント、臨床情報。

報告者のコメント：

その後、患者は軽快していた。新たな追加報告はなかった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



2668	ストレス (ストレス)  不整脈 (不整脈)  期外収縮 (上室性期外収縮)  動悸(動悸)  食欲減退 (食欲減退)  異常感 (異常感)  倦怠感 (倦怠感)	上室性期外収縮  不整脈	<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/29 15:00、60 歳女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回量、2 回目) を左腕に接種した (60 歳時)。</p> <p>病歴として、不整脈、上室性期外収縮 (以前より時々起きていた) があった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーおよび関連する薬歴はなしと報告されている。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>過去のワクチンとして、2021/03/08、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回量、筋肉内、左腕) を筋肉内 (接種の解剖学的部位: 左腕) 接種し (60 歳時)、気分不良が出現した。</p> <p>2021/03/29 15:15、接種 10 分後から動悸、気分不良が発現した。</p>
------	---	--------------------	---

ECG モニター上は、上室性期外収縮が認められた。

食欲不振、倦怠感が出現した。

以前より時に不整脈があった。事象に対する治療を受けていない。

追加情報（2021/06/29）には、医師のフォローアップレターの回答として、以前より時に不整脈を認めており、他院で経過観察の方針となっていたと報告された。

1 回目接種の際も気分不良を認め、2 回目接種でより強く気分不良、倦怠感が出た。

ストレスがかかり、その為、過去に時々起きていた上室性期外収縮を来したと思われる。

不整脈、上室性期外収縮、動悸は、ワクチン接種の副作用の可能性は低いと考えられる。

2021/03/29 15:10、動悸、気分不良、上室性期外収縮、食欲不振、倦怠感があった。

2021/03/29、不整脈があった。

報告者はすべての事象を非重篤と分類した。

ワクチンと AE との因果関係：

動悸：可能性大、気分不良：可能性大、上室性期外収縮：可能性小、食欲不振：可能性大、倦怠感：可能性大、不整脈：可能性小。

不整脈、上室性期外収縮、動悸は 2021/03/30 に回復し、気分不良、倦怠感、食欲不振は 2021/03/31 に回復したが、ストレス下のその他の事象の転帰は不明である。

追加情報（2021/06/29）：

フォローアップレターに応じた連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

因果関係、RMH、過去のワクチン接種による事象が追加された。事象の発現日と転帰日が追加された。新規事象（ストレスがかかり）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2669</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105175 である。</p> <p>患者は、53 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬、病歴がなかった。</p> <p>2021/04/23 12:45（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、初回投与を受けた。</p> <p>報告された症状は皮疹であった。</p> <p>発生日時は 2021/04/23 13:00 であった。</p> <p>反応の臨床経過のは、以下のように報告された：</p> <p>2021/04/23 12:45（ワクチン接種の同じ日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の同じ日）、両上肢の発赤は出現して、ポララミンの点滴静注を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の同じ日）、30 分後に、発赤は軽減していた。</p> <p>体温は摂氏 36.5 度で、心拍数は 99 で、血圧は 142/97 で、</p>
-------------	-----------------------------	--

血中の酸素濃度は 99%であった。

2021/04/23（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告された症状：その他の反応。

2021/06/25 の時点で、2021/04/23 13:00（初回投与ワクチン接種の 15 分後）、患者は皮疹を経験した。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象は救急治療室への訪問を必要とした。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置には抗ヒスタミン剤の点滴を開始する必要があった。

2021/05/14 17:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目）を筋肉内に接種した。

追加報告（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の詳細と臨床経過の詳細が含まれた。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

2672	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104912。</p> <p>患者は 41 歳 1 か月の女性。ワクチン接種前の体温は 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:50（41 歳時）（ワクチン接種日）患者は COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>2 回目の投与は中止された。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の発現前 2 週間以内にその他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>事象に対して、その他の関連する診断検査や確認検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 15:50（ワクチン接種日）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/01 08:40（ワクチン接種翌日）、高血圧が発現した。</p>
------	--------------------------------	--

事象の臨床経過は以下に報告された：

2021/04/30 15:50（ワクチン接種日）、接種後から頭痛が発現した。

2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）頭痛は続いており、BP（収縮期）180~200mmHg（高血圧と報告された）。

病院にて診察を受けた。

2021/05/02（ワクチン接種 2 日後）症状は改善した。

報告者のコメント：患者本人より 2 回目の接種は中止の希望があった。

事象の転帰は 2021/05/02 に回復であった（ワクチン接種 2 日後に症状改善と報告された）。

報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。

事象（頭痛）と本剤との因果関係は評価不能（不明）であった。

事象の転帰は 2021/05/02 に回復であった。

事象に対して、以下の新たな薬剤／その他の治療／アドレナリン筋肉注射の処置を開始する必要があった：カロナール内服。

		<p>事象(高血圧)と本剤との因果関係は評価不能(不明)であった。</p> <p>事象の転帰は2021/05/02に回復であった。</p> <p>事象に対して、以下の新たな薬剤/その他の治療/アドレナリン筋肉注射の処置を開始する必要がある: アダラート。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 連絡可能な同医師より入手した新情報: 医師による因果関係評価、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
--	--	---



2678	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)	子宮平滑筋腫  食物アレルギー  高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104505。</p> <p>2021/04/30、14:00、51歳の女性患者は（また、51歳5ヵ月として報告される）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811有効期限：2021/07/31、0.3ml単回量、筋肉内投与、初回）を接種した（51歳時、51歳5ヵ月として報告される）。</p> <p>2021/04/30、接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>病歴には、高脂血症、大豆/豆乳アレルギー（主治医からワクチン接種の許可あり）があった。</p> <p>患者には子宮筋腫（2019/12から）もあった。</p> <p>2021/04/30、関連する血液検査及び生化学的検査の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/30、14:00（接種日）、コロナウイルス・ワクチン0.3ml（3mLとも報告）筋肉内注射後、30分間病院内で経過観察した。</p> <p>2021/04/30、14:30頃（接種日）、職場に戻った際、全身紅斑（そう痒を伴う）、全身に蕁麻疹及び皮疹に気付き、再診となり、強カネオミノファーゲンシー1Aを静脈注射した。</p> <p>r2021/04/30、15:12（接種日）、皮疹は消失した。</p> <p>15:30、蕁麻疹は消褪し、患者は職場に戻られた。</p> <p>事象は診療所訪問を必要とした。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、全身性蕁麻疹があった。</p>
------	---	-----------------------------------	---

2021年不明日、事象全身紅斑及びそう痒の転帰は、回復であった。

2021/04/30 15:30、蕁麻疹は回復した。

2021/04/30 15:12、皮疹は回復した。

患者には食物アレルギー及び蕁麻疹があった。

詳細：大豆／豆乳アレルギーであった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

症状は「その他の反応」として報告された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。報告者のコメントは以下のとおりであった：

アレルギー症状がわかっているにもかかわらず、予診票に記載されていないこともあるため、問診は慎重に行う。

追加情報（2021/06/25）：同一の連絡可能な医師から報告された新情報は、以下のとおり：病歴、臨床検査、被疑薬の詳細（時間及び投与経路）、併用薬、反応データ（発現日の更新、蕁麻疹の追加）及び事象の経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

			<p>アレルギーがわかっても、予診票に記載されていないこともあるため、問診は慎重に行う。</p>
--	--	--	--

2680	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>レッチング(レッチング)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)及びCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105438。</p> <p>2021/04/30 16:05、48歳女性の患者(48歳9ヵ月として報告された)は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与)を左腕に接種した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/30 16:17(ワクチン接種12分後)、気分不良、嘔気、空嘔吐、咳嗽、顔色不良、血管迷走神経性反応が発症した。処置後、気分不良は持続した。歩行困難のため1日間入院した。2時間後、症状は軽減になって、翌朝退院した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種1日後)、補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/04/30から2021/05/01まで入院)と分類して、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
------	--	--

報告医師のコメントは以下の通り：ブライトン分類ではレベル5に相当する。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。

事象の時間的経過は以下の通りであった。：

ワクチン接種 12 分後、上記の症状が認められた。

16:20、生理食塩水の投与を開始した。

16:31、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）100mL、生理食塩水 100mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が投与され、症状が軽減した。

気分不良は持続し、歩行困難であった。

16:36、患者は入院した。

患者は 1 日入院し、翌日退院した。

患者は医学的介入を要した。：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。

多臓器障害は認めなかった。

皮膚/粘膜障害は認めなかった。

消化器障害が認められた（悪心）：気分不良であった。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/04/30、血液検査と生化学的検査で、TG205 にのみ異常があった。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

追加情報（2021/06/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である。：

患者の詳細（検査結果の更新）、事象の臨床経過が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2698	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>ショック (シヨツ ク)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>冷感(冷 感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105050。</p> <p>患者は 40 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によって患者は既往歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)がなかった。</p> <p>2021/04/28 17:40(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/28 17:50(報告による)は事象の発現日付/時間であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、顔面蒼白、頭痛、冷感があった。ショック体位にした。経過観察して、症状は回復した。</p> <p>報告される症状：その他の反応。</p> <p>もし左記のコラムで「その他の反応」が選択されれば、下記リストした関連症状で丸を付ける：血管迷走神経性反応</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/06/29 の追跡調査によれば、患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p>
------	---	--

COVID ワクチン以前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。

病歴はなかった。

他の関連する検査は受けなかった。

2021/04/28 17:40、血管迷走神経反射があった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象は回復した。

事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。

事象に対して、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があったか？：なかった。

臥床（ショック体位）後、顔色不良は改善した。

有害事象の全徴候および症状を記載されたし：顔面蒼白、気分不快、頭痛。BP106/75、BT 37.0、P 84、SpO2 98%。

有害事象の時間的経過を記載されたし：接種 10 分後、上記症状が起きた。臥床にて数分で回復した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系障害はなかった。

顔面蒼白と冷感があるも、バイタルサインに異常はなかった。

皮膚／粘膜、消化器障害はなかった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はない。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：106/75（2021/04/28）



体温 : 37.4 度 (2021/04/28、接種前) 、

体温 : 37.0 (2021/04/28) 、

心拍数 : 84 (2021/04/28) 、

酸素飽和度 : 98 % (2021/04/28) 、

バイタルサイン測定 : 異常なし (2021/04/28) 。

追加情報 (2021/06/29) : 連絡可能な医師から、追跡調査  
依頼書への返信として入手した新情報である : 臨床検査デ  
ータ追加、投与詳細更新 (資料に沿って逐語) 。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できな  
い。

2702	<p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加 頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>抑うつ症状(抑うつ気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105066 である。</p> <p>患者は、43 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/27 14:15(ワクチン接種日、43 歳時)、患者は COVID-19 の予防接種のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30)を不明の投与経路より接種した。</p> <p>2021/04/27 14:20(ワクチン接種の 5 分後)、患者は洞性頻脈と手足の振戦を発現した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>04/27、注射後約 5 分経過して、動悸頻脈、落ち込み感が出現した。起立動作時、手足の震えがあった。</p> <p>BP:158/93、P:120、SpO2:100%であった。</p> <p>02:50 PM、SpO2:97%であった。</p> <p>上記の症状は持続していた。</p> <p>03:15 PM、モニター装着し、入院にて様子観察を行った。</p> <p>07:00 PM、頻脈は落ち着いたが、体動時にめまいがあった。</p>
------	--	--

04/28、退院時、体動時のめまいは持続していた。時々動悸があり、水分摂取時に嘔気があった。

04/29、午後よりめまいは落ち着き、動けるようになった。

04/30、職場で気分不良があった。

05/01、通常となった。

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

報告医師からのコメント：なしであった。

2021/05/01、事象の転帰は回復であった。

2021/07/05 に入手した追加情報は以下を含む：

ワクチンと有害事象、動悸頻脈、落ち込み感、起立動作時に手足の震え、血圧 158-93、脈：120 との因果関係は可能性大であった。

2021/04/27 14:15（ワクチン接種日）、患者はワクチン初回投与を受けた。

2021/05/10、甲状腺エコー検査を受け、結果は腫大なしであった。

2021/05/10、甲状腺肝能検査を受け、T4（正常値 0.90-1.70）が 1.25、TSH は 0.905（正常値 0.500- 5.00）であった。

2021/04/27、動悸頻脈が発現し、非重篤（入院/入院期間の延長）（報告通り）と評価された。

2021/04/27、落ち込み感が発現し、入院/入院期間の延長と評価された。

2021/04/27、起立動作時に手足の震えが発現し、入院/入院期間の延長と評価された。

2021/04/27、「血圧 158-93」が発現し、非重篤と評価され、転帰は回復であった。

2021/04/27、「脈：120」が発現し、非重篤と評価され、転帰は回復であった。

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

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

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

追加情報（2021/07/05）：これは重複症例 2021517816 と 2021521292 の情報を結合するための追加報告である。今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021517816 にて報告することとする。

これは、連絡可能な同看護師から検査データ更新、事象詳細（事象「血圧 158-93」、「脈：120」の重篤性更新）および臨床詳細の追加報告である。

非保持症例の症例経過：

本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。

2021/04/27、14:15、43 歳の女性（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、43 歳で、左腕に筋肉内投与）の 1 回目を接種した。

病歴はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はしなかった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

患者はワクチン接種前二週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

2021/04/27、14:30、ワクチン接種約 5 分後、動悸、頻脈、落ち込み感、起立動作時に手足の震えを発現した。

血圧は 158-93、脈は 120 であった。

報告者は、事象を重篤（1 日間入院した）と分類した。

点滴と内服薬処方で治療した。

検査値および処置経過は以下のとおり：血圧 158-93、脈 120 であった。

事象の転帰は、未回復であった。

修正：本追加報告は以前に報告した内容を修正するものである：

「併用薬は報告されていない」から「患者はワクチン接種前二週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった」に経過を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

2703	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)  丘疹(丘疹性皮膚疹)	神経過敏  蕁麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、自発報告である。規制当局報告番号は、v21105179である。</p> <p>連絡可能な医師（規制当局を介してのみ連絡可能）からの報告によると、2021/04/20（13:00）、53歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）の接種を受けた（53歳時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種前）の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>2021/04/20（13:11）、初回ワクチン接種後、皮疹、両上肢の赤い小丘疹、及び掻痒感が発現した。</p> <p>事象は非重篤と報告されたが、重篤（医学的に重大）と評価された。</p> <p>事象に対する治療として、生理食塩水＋ポララミン5mgの点滴を受けた。</p> <p>2021/04/20、血圧：121/74（単位不明）、心拍数：76、酸素飽和度（SAT）：97%であった。呼吸状態の異常は認めなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象と被疑薬ワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/25、連絡可能な同医師から報告された追加情報：</p> <p>2021/04/20 13:00（53歳時）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 13:00、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：</p>
------	--	-----------------	--

2021/07/31、2回目、筋肉内、単回量)を接種した。

ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。

2021/04/20 13:11 (ワクチン接種日)、皮疹が発現し、報告医は非重篤と分類した。

事象は緊急治療室での診察を必要とした。

不明日、事象の転帰が軽快であった。

事象に要したのは、新たな薬剤の投与開始/その他の治療/抗ヒスタミン剤の点滴による処置であった。

患者にはアレルギーを示す症状として、緊張時に見られる蕁麻疹があった。

追加情報 (2021/06/25) : 連絡可能な同医師の追跡調査レターへの回答で新たな情報が報告された。病歴の追加 (緊張時に見られる蕁麻疹)、被疑薬情報 (投与情報及び投与経路の更新)、反応データ (皮疹のため緊急治療室での診察)、臨床経過詳細。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2707</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高血圧</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>眼刺激 (眼刺 激)</p> <p>グレア (グレ ア)</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自 発報告である (PMDA 受付番号 : v21105051)。</p> <p>2021/04/28 (17:56) (日時不明とも報告された)、(規制 当局通してのみ連絡可能な) 医師は、59 歳の女性患者は、 COVID-19 の予防接種のため、初回単回量の BNT162B2 (コミ ナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、三 角筋内、59 歳時) を不明の投与経路より接種したと報告し た。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、高コレステロール血症であ った。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明だった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかつ た。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種前)、患者の体温は摂氏 35.6 度 であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン 接種を受けなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬は、2 つの不明な薬 剤があった。</p> <p>1 つは降圧のため、経口投与、もう 1 つは抗脂質のため、経 口投与であった。</p> <p>両方の開始日は不明で、継続中であった。2021/04/28、ワ クチン初回接種後、BP 163/102 (単位は報告されなかつ た)、P 110 (「穏」と報告された) であった。</p> <p>血管迷走神経反射、および目がチカチカするを発現した。</p> <p>事象「BP : 163/102」は、重篤 (医学的に重要) と評価され た。</p> <p>2021/04/28 17:56、患者は血管迷走反射を発現した。</p> <p>報告者は、血管迷走反射を非重篤と分類した。</p>
---	---	--



有害事象とワクチンの因果関係は非評価であった（本剤というより注射行為によるものと思われる）。

事象の転帰は、回復であった。

事象血管迷走反射は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかった。

事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細についてのコメント/経過：

17:56、ワクチン接種の際、抜針した後、「目がチカチカする」と訴えがあった。臥床希望されたため、臥床となった。血圧 163/102、P 110reg であった。臥床にて経過観察された。

18:22、血圧 147/89、P 82reg であった。目のチカチカは改善した。

18:25、患者は帰宅した。

2021/04/28、事象の転帰は回復であった。

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

追加情報（2021/07/05）：追加報告に応じた連絡可能な同医師からの新規情報は、新規の事象（目のチカチカ）、経過詳細と臨床情報を含んだ。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は不要である。

2719	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21105256 である。</p> <p>2021/05/07 12:45、38 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内注射、左三角筋（上腕三角筋との報告あり）への筋肉内投与、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、38 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/17、患者は前回、BNT162B2（コミナティ、注射液、上腕三角筋への筋肉内投与、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日） 13:09、患者は以下の有害事象を発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p>
------	--	--

ワクチン接種後 20 分後頃より、体のほてり感、全身のほてり感、全身掻痒感が出現した。バイタルサイン異常なし。ネオファージェン 20mg が静注され、セレスタミン 1 錠およびクラリチン 10mg が内服された。

症状は軽快し、経過観察とした。

患者は抗ヒスタミン薬及びその他として記載されたネオファージェン 20 mg 静注の医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜の症状のみがあり、それは皮疹を伴う全身性そう痒症及び全身のほてり感であった。

2021/05/07（予防接種日）、事象の転帰は、回復となった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。事象は診療所への来院が必要であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無。

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

追加情報（2021/06/28）：再調査への回答として同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：ワクチン投与歴、投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位、臨床経過、追加の事象（ほてり及び皮疹）。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

2721	糸球体腎炎（糸球体腎炎）  蛋白尿（蛋白尿）  血尿（血尿）  発熱（発熱）  尿潜血陽性（尿潜血陽性）	アレルギー性鼻炎  慢性糸球体腎炎  扁桃炎  片頭痛  糸球体腎炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21105017。</p> <p>患者は 42 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）（42 才時）、covid-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）によると、アレルギー性鼻炎、扁桃炎、偏頭痛、溶連菌感染後糸球体腎炎、慢性腎炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 1 日後）、糸球体腎炎、血尿、蛋白尿を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>32 才頃に溶連菌感染後糸球体腎炎の既往があった。</p> <p>職場の検診では時々蛋白尿を認めていた。</p> <p>2021 年 2 月の直近の検診では、蛋白尿 2+、血尿 (-)、Cre 0.68/dL であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 1 日後）、午前に 38.7 度の発熱があり、午後になり肉眼的血尿が出現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種 2 日後）にも、37.8 度の発熱と肉眼的血尿があった。</p>
------	--	--	--

近医により処置の為の病院を紹介された。

Cre 0.88 と軽度の上昇があり、尿蛋白、潜血共に陽性であった。

2021/04/25（ワクチン接種 4 日後）、解熱し、肉眼的血尿は 25 日の朝まで続いた。

2021/05/06（ワクチン接種 15 日後）、尿蛋白 k2+、尿潜血 3+、Cre 0.87 であった。

2021/05/06（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、元々慢性腎炎があり接種を機に悪化した可能性があった。

接種翌日に発熱、肉眼的血尿を認めており、因果関係は濃厚と診断された。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/12）：

本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2731</p>	<p>胃炎（胃 炎）</p> <p>悪心・嘔 吐（嘔 吐）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105258。</p> <p>2021/05/07 13:24、37歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与1回目、単回量）を接種した(37歳時)。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 13:50、気分不良（嘔吐症あり）、安静臥床した。</p> <p>14:00、改善みられず、生理食塩水と 500 プリンペラン 1A D:V を投与された。</p> <p>14:25、嘔吐症は消失せず、ファモチジン 20ml を受けた。</p> <p>14:40、症状は軽減し、意識清明、呼吸症状がなかった。</p> <p>15:00、症状が消失したため点滴を止め、帰宅した。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けていた：摂氏 36.1 度。</p> <p>2021/05/07 13:50、急性胃炎が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。有害事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象のため治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/05/07、事象の嘔吐症および気分不良の転帰は回復で</p>
-------------	---	--

あった。

2021、事象の急性胃炎の転帰は、治療なしで回復であった。

追加情報（2021/06/29）：追跡調査への回答として連絡可能な同看護師から入手した新しい情報は次の情報を含む：新たな事象（急性胃炎）を追加。臨床情報を更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2746	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13、91歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：未提供、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に、脳梗塞、高血圧、糖尿病があり、すべて継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬投与の有無は不明であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象の説明：日付不明、脳梗塞が起こった。</p> <p>On 2021/05/14 9:05、脳梗塞を発症した。ニフェジピン、エダラボン、ニカルジピンによる治療を受けた。</p> <p>補足情報：既往歴には脳梗塞があり、糖尿病と高血圧が治療中であった。</p> <p>入院時、左上下肢麻痺、構音障害、NIHSS 3点であった。</p> <p>併用薬：エブランチル 15mg 1日2回、ドキサゾシン 0.5mg 1日1回、カルベジロール 1.25mg 1日1回、カンデサルタン 40mg 1日1回、ニフェジピン CR 40mg 1日1回、ランソプラゾール OD 15mg 1日1回、リナグリプチン(トラゼンタ) 1日1回、ルビプロストン(アミティーザ) 24ug 1日1回、酸化マグネシウム(マグミット) 250mg 1日2回があった(全ては病院にて処方された)。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/04、脳梗塞の転帰は、回復とされたが後遺症があった。意識消失は未回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p>
------	---	----------------------------------	--



2021/05/14 から 2021/05/24 まで SCU に入院した。

事象と bnt162b2 との因果関係と評価不能とした。

バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な薬剤師からの新たな情報は、以下のとおり：被疑薬の詳細（接種回数）、反応データ、事象の臨床経過。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2761	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v21105019、v21105020。</p> <p>2021/05/06 09:05(ワクチン接種当日)、21歳10カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:提供されなかった)の単回量を筋肉内投与にて初回接種した(21歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>患者は他院でワクチン接種を受けたため、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>入院前の聴取では、基礎疾患、アレルギー歴、服薬歴、または有害事象歴はないことが確認された。</p> <p>報告された症状は頭痛(2021/05/06 09:20に発現)、関節痛(2021/05/06 09:10に発現)であった。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/06 09:05(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施。</p> <p>2021/05/06 09:10(ワクチン接種同日)、患者は上腕痛を呈した。</p> <p>2021/05/06 09:20(ワクチン接種同日)、膝と足の関節痛、灼熱感、嘔気、頭痛および倦怠感の症状を呈しベッドで臥床した。BP 133/76、BT 37.1、HR 68、SpO2 99%で、アナフィラキシーを疑い医師を呼んだ。</p>
------	--	--

2021/05/06 09:50（ワクチン接種同日）、ソルデム 3 A 200ml、およびアセリオ 500mg の投与を受けた。2021/05/06 10:02（ワクチン接種同日）、症状の改善なく、ヒドロコルチゾン 100mg + ポララミン 1A + アタラックス-P 1A の投与を受けた。

2021/05/06 10:04（ワクチン接種同日）、SpO2 88%、呼吸困難なし、1L マスクによる酸素吸入を実施。2021/05/06 10:17（ワクチン接種同日）、ソララクト 500ml の注射を受けた。

2021/05/06 10:18（ワクチン接種同日）、酸素吸入後、SpO2 100%。

下腿痛の改善はなく、振戦があった。

2021/05/06 10:42（ワクチン接種同日）、ソセゴン 15mg の投与を受けた。

2021/05/06 10:55（ワクチン接種同日）、生理食塩水 500ml を投与した。

上記治療による症状の回復はなく、病院へ搬送された。

注射部位に明らかな発赤を呈し、膨疹はなかった。関節痛は 120 度以上屈曲すると疼痛が増悪した。下腿に振戦あり、麻痺はなかった。嘔気あり、嘔吐なし、下痢なし、腹痛なし。呼吸困難なし、上気道性喘鳴なし、SpO2 低下なし、喘鳴なし。膨疹なし、発赤なし、そう痒なし。動悸なし、頻脈なし、血圧低下なし。意識清明であった。

病院到着時、嘔気、下腿を中心に関節痛と振戦の症状が確認され、意識清明でバイタルサインは安定、呼吸器症状、または皮膚症状なし、症状はアナフィラキシーショックの基準を満たしていなかったため、ボスミン投与はなかった。

血液検査にて異常はなかった。

関連する病歴はなく、ポリエチレングリコールの使用もなかった。

事象は COVID 19 ワクチン接種によるアレルギーのハイリスクとは考えられなかった。ワクチン接種後のアレルギー症状で入院し、経過観察となった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種 2 週間以内の他の薬剤の投与はなかった。

アナフィラキシー疑いは、医師の診療所への来院、ステロイド投与、抗ヒスタミン剤投与、アセトアミノフェン投与の処置により、2021/05/06 から 2021/05/07 まで入院を必要とした。

事象関節痛の転帰は、ステロイド投与、抗ヒスタミン剤投与、アセトアミノフェン投与の処置により軽快、事象倦怠感の転帰は、処置なしで軽快、事象頭痛および嘔気は、処置なしで 2021/05/07 に回復であったその他の事象は、2021/05/06 に回復であった

医師は、アナフィラキシー疑い、関節痛を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した倦怠感、頭痛および嘔気は非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

医師は、医師としての最終判断として、アナフィラキシーではなく、副反応の範疇である。したがって、BNT162b2 の 2 回目接種については禁忌ではないと患者に伝達したとコメントした。

他要因の可能性はなかった。

患者の退院日が追加された：2021/05/07。

報告者のコメントは次の通りであった：嘔気、下腿を中心に関節痛と振戦の症状が確認され、意識清明でバイタルサインは安定、呼吸器症状、または皮膚症状なし、症状はアナフィラキシーショックの基準を満たしていなかったため、ボスミン投与はなかった。

血液検査にて異常はなかった。

関連する病歴はなく、ポリエチレングリコールの使用もなかった。

事象は COVID 19 ワクチン接種によるアレルギーのハイリスクとは考えられなかった。ワクチン接種後のアレルギー症状で入院し、経過観察となった。

その後軽快し、翌日に患者退院となった。

ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手していない。

追加情報（2021/07/01）：この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下のとおり：患者の詳細、BNT162b2 の投与経路、新事象（倦怠感）、事象の詳細（転帰、発現、因果関係）、事象の臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2764	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したものである。PMDA 受付番号：v21105104。</p> <p>2021/04/20 10:11（日付不明とも報告）、33歳女性患者は、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミュニティ注射液）（投与経路不明、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、33歳時）の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は無かった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>2021/04/20 10:11（日付不明とも報告）（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/20 20:00（ワクチン接種日）、患者は皮膚炎を発現した（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/04/20 10:11（ワクチン接種日）ワクチン接種を受けた。</p> <p>帰宅後に左眼周囲の発赤に気づくが、他の症状はないため就寝した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種1日後）、起床後に、両眼周囲の皮膚発赤と軽度の腫脹をみとめたが、様子を見ていた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種2日後）、症状軽快ないので、</p>
------	---	--

接種者（医師）に報告された。

ベタセレミン1錠を朝、昼、夜の3日分が処方された。

同日、他院の皮膚科を受診した。その後、症状は軽減した。

患者はワクチン接種前よりまつげ美容液を使用しており  
04/13からは中止していたと報告があった。

2021/04/30（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。

報告医師の意見は以下：2回目接種時には、事前にステロイド、抗アレルギー薬を内服し、経過をみることとする

事象の転帰は2021/04/30に回復であった。

2021/05/11、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋注）の2回目、単回量の投与を受けた（2回目は特に異常認めず）。

追加情報（2021/07/05）：安全性情報収集への同一の連絡可能な医師の回答から入手した新たな情報には臨床経過の詳細があった。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は不要である。

2770	<p>丘疹（丘疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105174。</p> <p>患者は 35 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/23 12:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>23Apr2021 12:55（ワクチン接種 15 分後）、皮疹が発現した。</p> <p>23Apr2021（予防接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：両上肢の発赤と小丘疹が出現した。ポララミンにて点滴を施行した。KT 36.5 度、BP 127/98、P78、および SAT 99%。</p> <p>点滴開始 30 分後、掻痒および発赤は消失した。小丘疹は残った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/25、連絡可能な同医師から報告された追加情報は次の通り：</p> <p>2021/04/23 12:40（ワクチン接種日）、35 歳の患者はファ</p>
------	--	---



イザーBioNTech COVID-19 ワクチン（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回）を接種した。

2021/05/14 18:00（ワクチン接種日）、35歳の患者はファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、2回目）を接種した。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

COVID ワクチン接種前の2週間以内に併用薬は投与されていなかった。

患者に病歴はなかった。

関連する他の検査はを受けていなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症の発現に備えて、患者は関連検査または検査を受けていなかった。

2021/04/23 12:40、皮疹が発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、有害事象の結果は緊急治療室受診に至り、事象は回復であった。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

本事象に要したのは、新たな薬剤の投与開始／その他の治療／ポララミンの点滴による処置であった。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通り：

KT 36.5度、BP 137/98 mmHg、P 78、SpO2 99%であった。

両上肢の痒を伴う発疹が発現した。

本有害事象の時間経過は、ワクチン接種後15分で両上肢の掻痒及び発疹が出現し、45分後に掻痒は軽減したと報告さ

れた。抗ヒスタミン剤、静脈内（IV）輸液およびポララミン 5 mg の点滴静注など医学的介入を要した。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師の追跡調査レターへの回答で新たな情報が報告された。新たな情報には次の通り：病歴の更新（なし）、被疑薬情報（投与情報及び経路の更新）、併用薬（なし）、反応データ（そう痒の転帰を軽快から回復に更新、皮疹の発現時間、転帰、及び緊急治療室受診の更新）及び臨床経過の詳細。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

2788	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	難聴	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21108696 である。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日、34 歳時）、非妊娠の 34 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（上腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は難聴で、詳細は、生来、低音性難聴有りと報告され、家族歴は家族性難聴有り：母、兄、妹も難聴傾向有り（難聴傾向（発現日不明））と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の温度は、36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 を見つけるため検査を実施しなかった。</p> <p>患者は、難聴/同側低音域難聴悪化、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、筋肉痛、発熱（37.5 度以上）、耳閉感を経験した。</p> <p>2021/03/15 に全て発現、医学的に重要、転帰は回復と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛：接種日-3 日目であった。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹：接種日-3 日目であった。</p> <p>筋肉痛：接種日-3 日目であった。</p>
------	--	----	---

発熱(37.5度以上)：接種日であった。

(耳閉塞感・難聴)：元来難聴傾向が有り、ワクチン接種後より右耳閉塞感を認め、患者は近医耳鼻咽喉科を受診し、同側低音域難聴悪化と判断された。

様子観察後、症状は回復した。

日付不明日、事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、事象は「医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問」という結果に至ったと述べた。

ワクチン接種後、患者は耳閉塞感のため、耳鼻咽喉科の医師の診察を受けた。

患者は低音域難聴悪化と診断されたが、後に回復した。

2021/06/29の追加情報で、関連する検査は、聴力検査(日付不詳)にて低音域聴力低下(右)と報告された。コメント：かかりつけの耳鼻咽喉科を受診したと伺った。普段は聴取できている2,000Hz領域が聴取できなかったとのこと。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしと報告された。

2021/03/15、注射部位疼痛、注射部位腫脹、筋肉痛を発現し、事象の転帰は2021/03/18に治療なしで回復し、重篤性評価は非重症と報告された。有害事象とワクチンとの因果関係は「関連あり」と報告された。

2021/03/15、難聴、耳閉感を発現し、事象の転帰は2021/03/21に治療なしで回復し、重篤性評価は医学的に重要な事象と報告された。有害事象とワクチンとの因果関係は「関連あり」と報告された。有害事象は診療所への来院を必要とした。

事象の経過は次の通りであった：

患者は生来、難聴があった。ワクチン接種日夜より症状悪

化を認めた一例であった。

難聴/同側低音域難聴悪化、耳閉塞感は 2021/03/21 に回復し、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、筋肉痛は 2021/03/18 に回復し、発熱（37.5 度以上）は 2021/03/15 に回復した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：全身反応の副反応に加え、基礎疾患（難聴）の一過性悪化を認めた。

追加情報（2021/05/25）これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された同じ連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108696 である。新情報は以下を含んだ：病歴、報告者コメント。

追加情報（2021/06/29）：追跡調査に対応した連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細（解剖学的部位）、家族歴、併用詳細、転帰、治療詳細、検査詳細および臨床情報が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2796	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105178。</p> <p>2021/04/21 09:35、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した (64 歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを予防接種後に、微熱 (軽度の発熱)、倦怠感及び接種部の腫脹と疼痛が発現した。</p> <p>2021/04/21 09:52、報告された症状 : 皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じおよび上肢の発赤。KT36.4 度、Bp 112/75、P 86、SAT 96%。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種の同日)、生理食塩水 100ml のとポララミン 5mg の点滴を行った。</p> <p>2021/04/21 10:10 (ワクチン接種の同日)、Bp 138/89、P75、SAT 95%、発赤は消失した。</p> <p>2021/04/21 10:30 (ワクチン接種の同日)、イガイガ感が続いた。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査および処置 :</p> <p>2021/04/21、血圧測定 : 112/75</p> <p>2021/04/21 10:10、血圧測定 : 138/89</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種前)、体温 : 36.4 度</p> <p>2021/04/21、体温 : 36.4 度</p>
------	---	--

2021/04/21、心拍数：86

2021/04/21 10:10、心拍数：75

2021/04/21、酸素飽和度：96%

2021/04/21 10:10、酸素飽和度：95%

治療的な処置は、事象皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じ、上肢の発赤のために取られた。

2021/04/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。

2021/06/25 時点、2021/04/21 09:35、患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、筋肉内、1回目）を接種した。

2021/05/14 09:30、患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、筋肉内、2回目）を接種した。

被疑薬であるワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。

本事象発現の2週間超前に投与した薬剤および本事象の治療に使用した薬剤または本事象発現後に投与した薬剤はすべて除外した。

患者に病歴はなかった。

2021/04/21 09:52、皮疹、咽頭部異和感が発現した。

報告医は非重篤と分類した。

事象は緊急治療室での診察を必要とした。

事象の転帰は回復であった。

本事象に要したのは、新たな薬剤の投与開始／その他の治療／抗ヒスタミン剤の点滴による処置であった。

ワクチンとの因果関係があった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？ワクチン（具体的に）。  
詳細：インフルエンザワクチンで微熱、倦怠感及び接種部の腫脹と疼痛。

皮疹及び咽頭部異和感の転帰は回復、その他事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出されている：被疑ワクチンの投与量の記述を「単回投与1回目（1st dose, single dose）」に更新し、経過の「Bp 139/89、P 75、SAT 96%」を「Bp 138/89、P75、SAT 95%」に更新した。

追加情報（2021/06/25）：

同じ報告医からの新たな情報は以下を含んだ：被疑薬詳細、ワクチン歴、病歴、併用薬、事象皮疹及び咽頭部異和感の臨床経過及び重篤性評価があった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



2805	悪心・嘔吐（嘔吐  悪心）	不安障害  不眠症  脂質異常症  高血圧  2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105342。</p> <p>患者は 60 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：コミナティの初回接種にて掻痒感と発疹が発現した。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病（2006/09/27 より）、高血圧症（2007/11/12 より）、不眠症（2004/3/26 より）、脂質異常症（2017/08/09 より）、不安神経症（2004/3/26 より）があり、上記すべて継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬は次のとおりであった：メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット配合錠 LD、2 型糖尿病のため）、エンパグリフロジン（ジャディアンス、10mg、2 型糖尿病のため）、テルミサルタン（ミカルディス、40mg、高血圧症のため）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー、5mg、不眠症のため）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、2.5mg、脂質異常症のため）、アルプラゾラム（ソラナックス、0.4mg、不安神経症のため）。上記すべての併用薬は、内服による投与、継続中であった。ビラスチン（ビラノア錠、20mg、花粉症のため、内服、2021/02/25 より）。</p> <p>2021/04/17 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、上腕三頭筋、単回量）を接種し、掻痒感、発疹が発現した。</p>
------	------------------	--	---

2021/05/08 10:35(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:ET9096、使用期限: 2021/07/31、単回投与2回目、上腕三頭筋、筋肉内) を接種した。

2021/05/08 11:00 は事象発現の日付/時間であった(報告されたように)。

事象の臨床経過は、次の通りである: 前回のワクチン接種時、掻痒感が発現した。ネオファーゲンを静脈内に注射したあと、COVID-19 ワクチンを接種した。

ワクチン接種の25分後に嘔気と嘔吐が発現した。ラクテック 500ml とメトクロプラミド 1A を点滴静注した後、よくなった。

2021/05/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はないと判断した。

病歴と併用薬は報告されなかった。

2021/06/29 現在、次の報告があった:

2021/05/08 11:00、嘔気、嘔吐が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は回復であった。事象に対して、開始する必要があった新たな薬剤/その他の治療/処置には、ラクテック 500ml+メトクロプラミド 1A (点滴)があった。事象はワクチンとの関連ありであった。

追加情報 (2021/06/29) :

連絡可能な同医師が追加調査依頼に回答した新情報は次の

とおりであった。病歴の追加（2型糖尿病、高血圧症、不眠症、脂質異常症、不安神経症）、ワクチン歴の詳細（ワクチン接種の日時、ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位）、被疑薬の詳細（解剖学的部位）、併用薬の追加（エクメット、ジャディアンス、ミカルディス、マイスリー、クレストール、ソラナックス、ビラノア）、臨床情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2810	喘息発作 (喘息)  悪心・嘔吐 (悪心)	喘息  糖尿病  肥満  脂質異常症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105210。</p> <p>患者は、43 才の女性であった。</p> <p>2021/04/23 のワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>患者には気管支喘息、糖尿病、脂質異常症、治療中の高血圧、肥満があった。</p> <p>患者の家族歴は特になしと報告された。</p> <p>イルベサルタン、メトアナ、メトグルコ、ボグリボース、リリカ、ロスバスタチン、ランソプラゾール、トレシーバ、ライゾデグ投与中であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日より前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/23 16:00（ワクチン接種日）、43 歳の患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕（左肩と報告された）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/24 7:00（ワクチン接種 1 日後）、軽度の喘鳴と強い咳嗽を伴う喘息発作がみとめられた。</p> <p>2021/04/24、SpO2 は 98%であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 7 日後）、喘息発作の転帰は回復であった。</p> <p>多臓器障害はないと報告された。</p>
------	-----------------------------------	---	---

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/04/23 16:00 頃、初回のワクチン接種を受けた。

同日 22:00 頃、嘔気は消失し、患者は就寝した。

2021/04/24 7:00 頃、持続性咳嗽があった。

2021/04/28、病院を受診した。

発熱はなく、痰はほぼ見られなかった。喘鳴は、軽度だった。強い咳嗽があった。喘息発作と診断された。

同日、サクシゾン 200mg とネオフィリン 250mg の点滴投与を受けた。

フスコデ 9 錠/日、ムコダイン 1500mg/日、オノン (112.5) 2 カプセル/日、シムビコート 1 回 2 吸入 1 日 2~3 回を処方された。

投与後、症状は徐々に軽快し、2021/04/30 に回復した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の発現により医師の診察を要したと報告した。

事象とワクチンとの因果関係については、患者には喘息の既往があり、ワクチン接種がなくとも発作の起こる可能性があるため、評価不能であるとした。

報告者は、以下の通りにコメントした：

喘息の既往のある方であり、ワクチン接種がなくとも発作の起こる可能性はあるが、接種翌日の発症であり関連も疑われる。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師が、再調査の依頼に応じて入手した新情報：

被疑薬情報詳細（投与経路、接種の解剖学的部位）、検査値、経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

2816	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105293</p> <p>患者は 46 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング・アンケートによる患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）には、ミノサイクリンに対するアレルギー。喘息症状があり、フルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム）で治療され、また花粉症は、抗ヒスタミン剤レボセチリジン（ザイザル）で治療された。</p> <p>事象が発現する 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。家族の病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/04/26 14:04（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、46 歳時、筋肉内投与、初回投与）を接種した。</p> <p>患者は初回ワクチン接種前の 4 週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/26 14:24（ワクチン接種同日）、患者は喘息発作を起こした。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>2021/04/26 14:24、息苦しさや喉の違和感を訴えた。酸素飽和度は 99%、咽頭閉塞感が出現したと接種医師が診断した。点滴投与するが、改善がみられなかった。経過観察のため一晩入院した。</p>
------	--	-----------------	--

血圧は 127/84-79mmHg、KT（報告通り）は摂氏 35.9 度、酸素飽和度は 98%であった。

2021/04/26、血液検査/生化学検査が実施され正常であった。総蛋白 7.0 g/dl (6.6-8.1)、AST(GOT) 21 U/L (13-30)、ALT (GPT) 17 U/L (7-23)、血清クレアチニン 0.47 mg/dl (0.46-0.79)、尿素窒素 12.4 mg/dl (8.0-20.0)、尿酸 4.6 mg/dl (2.6-5.5)、カリウム 4.0 mmol/l (3.6-4.8)、CRP 定量 0.07 mg/dl (0.00-0.14)、eGFR 109.1 ml/分/ (90 以上)、白血球数  $45 \times 10^2$ / (33-86)、赤血球数  $391 \times 10^4$ / (386-492)、血色素量 12.9 g/dl (11.6-14.8)、ヘマトクリット 36.1 % (35.1-44.4)、MCV 92.3 fl (83.6-98.2)、MCH 33.0 Pg (27.5-33.2)、MCHC 35.7 g/dl (31.7-35.3)、血小板数  $17.5 \times 10^4$  (16-35)、Eosino% 0.2 % (1-5)、Baso% 0.2 % (0-1)、Neut% 68.2 %、Stab% (基準値 : 3-6)、Seg% 基準値内 (45-55)、Lymph% 28.0% (25-45)、Mono% 3.4% (4-7)、乳び (-)、溶血 (-) であった。血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査実施はなかった。ステロイドの静脈注射の 2 時間後に症状は落ち着いた。

2021/04/27 2 日目、プレドニゾン（プレドニン）20g 内服し、患者の症状は改善し退院した。

入院後ポララミンに加えてメチルプレドニゾン・ナトリウム・アセテート（ソル・メドロール）が静脈内注射された（報告通り）。

2021/04/27、患者は事象から完全に回復したと考えられた。

多臓器障害はなかった。呼吸器には、咽頭閉塞感（軽度の不快感）があった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/兆候はなかった。

報告者は、事象を非重篤（2021/04/26 から 2021/04/27 まで 1 日の入院が必要であったにもかかわらず）に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。



報告者は以下通り結論づけた：特になし。

追加情報（2021/06/29）：これは、連絡可能な同医師から、BNT162b2 の接種経路、患者イニシャル、生年月日、人種グループ、過去のワクチン接種歴、併用薬/過去投与薬、患者/家族病歴、検査データ、転帰更新、報告者による重篤性評価更新（入院の確認をしたものの、重篤から非重篤）、処置情報追加の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

2822	倦怠感 (倦怠感)  アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	不眠症  喘息  季節性アレルギー  抗アレルギー療法  胃炎  薬物過敏症  高脂血症  高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105945。</p> <p>患者は 74 才の女性であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息（25 才頃）、ペニシリンアレルギー（小児期～）、および高血圧（72 才頃）、不眠症、高脂血症、胃炎があり、全て継続中であった。患者はポリエチレングリコール含有化粧品へのアレルギー歴はなかった。アレルギー歴は喘息、ペニシリンアレルギーとブタクサのアレルギーがあった。アレルギーに服用している薬剤は、抗ヒスタミン薬であった。この</p> <p>報告前にワクチン接種はなかった。ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）5mg、高血圧のため 1T 分 1、経口投与、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）8 mg + 2 mg 1T 経口投与、高血圧のため 1T 分 1、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）10mg、不眠のため 1T 分 1、経口投与、モンテルカストナトリウム（キプレス）10mg、喘息のため 1T 分 1、経口投与、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）5mg、高脂血症のため 1T 分 1、経口投与、ラベプラゾール 10mg、胃炎のため 1T 分 1、経口投与、カルボシステイン（ムコダイン）500mg 喘息のため 3T 分 3、経口投与、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、リゾチーム塩酸塩、クレゾールスルホン酸カリウム（メジコン）15mg 喘息のため 3T 分 3、経口投与、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナオ酸塩（アドエア）500 ディスカス喘息のため 1 日 1 回吸入、全て継続中であった。</p>
------	--	---	--

2021/04/21 09:20、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種し、両腕（上腕）と背中に皮疹を発現した。1 回目接種後、両腕（。上腕）と背中に皮疹を発現した。30 分以内に症状は消失した。常用のフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を服用した。

2021/05/12 09:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した（74 歳時）。

2021/05/12 09:25（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象経過は次の通り：

2021/05/12（ワクチン接種日）09:25（ワクチン接種の 10 分後）、頭がボーっとすると訴えあり、ベッドに安静臥床した。

09:30（ワクチン接種の 15 分後）、頭痛（ガンガンする）が発現した。また、脱力感あり。痒みがあるが、発疹、発赤はなかった。医師の指示にて血管確保、生理食塩水 100ml 点滴、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ）（500）静注を実施した。

09:58（ワクチン接種の 43 分後）、悪寒と顔色不良を発現した。全身ふるえ増悪のため、医師の指示にてエピネフリン（エピペン）（0.3ml）筋注を行った。

10:04（ワクチン接種の 49 分後）、悪寒改善なく、ベタメタゾン（リンデロン）1A 点注を実施した。

10:30（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、症状は軽快し、安静臥床した。

12:30（ワクチン接種の 3 時間 15 分後）、症状は改善し、帰宅となった。

2021/05/28 現在、事象経過の追加情報は次の通り：

2 回目接種後（10 分後）、今回の症状（頭痛）、全身のカユミ、脱力感が発生した。血管確保（生食 100cc）とヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム 500mg が継続された。その後、エピネフリンが投与された。

9:58 AM、エピネフリンが 1 回投与された（患者はクリニック入院を勧められる）。エピネフリン投与後、ベタメタゾンが再投与された。

10:30 AM、症状が消失し、回復した。疾患の経過は 2 時間観察され、無症状であった。

2021/05/12、帰宅した（クリニックすぐの近隣、家族のいる自宅）。患者はパートで就労せず、自宅生活であった。

2021/05/17（出勤日）、患者は休んだ。体調不良（倦怠感）で受診が勧められた。

2021/05/18、クリニックを受診した。2021/05/17 倦怠感が発現し、自宅で生活した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り評価された：

随伴症状として、2 回目接種 2021/05/12：皮疹なし、全身のカユミあり、Minor 基準の、呼吸器系症状では喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状では下痢（2021/05/12 12:30 以降、2 日間軟便）を発現した。

報告者は、アナフィラキシーの症例定義として、兆候及び症状の急速な進行および、〈1 つ以上の (Minor) > 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準、〈2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の症状基準〉、カテゴリーのチェックとして、カテゴリーはレベル 3 と評価した。

患者は、全身性掻痒感、頭痛、全身脱力、悪寒、顔色不良、口唇色不良、傾眠を発現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通りであった：

9:15、ワクチン接種した。

9:25、頭がボーッとする、傾眠

9:30、頭痛増強

9:35、全身痒み、全身脱力

9:58、悪寒、顔色不良、口唇色不良

10:01、悪寒増強、全身ふるえ

10:05、悪寒消失

10:30、痒み、脱力などの症状軽快

11:00、症状消失

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。

9:40、血管確保、生食 100ml DIV、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム (500mg) IV

9:58、エピネフリン (0.3g) が右大腿へ im。

10:04、ベタメタゾン 1A IV

10:15、ソルデム 1号 500ml DIV

患者は多臓器障害を発現した。呼吸器症状では、呼吸苦を発現し、O<sub>2</sub> Sat は 93%であった。

患者は、皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴わない全身性そう痒症を発現した。

患者は、ワクチン接種当日～翌日まで消化器症状として下痢を発症した。

その他の症状は、悪寒、全身脱力、傾眠（眠気）であった。

2021/05/12（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーは軽快した。他の事象の転帰は不明であった。

事象の重篤性基準は提示されず、報告したその他医療専門家は、事象と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。全ての事象は、アナフィラキシーの一連の徴候に含まれる。

追加情報（2021/05/28）：連絡可能なその他医療専門家から入手した新規情報は次の通り：新規報告者（その他医療専門家）、関連する検査、病歴、併用薬、新規事象（倦怠感）と臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。

修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：

アナフィラキシー反応の時間的経過について正確な時間を更新した。

2829	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>ダニアレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>骨の肉腫</p> <p>骨肉腫</p>	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システムから入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 32 歳の非妊娠女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはハウスダストに対するアレルギー、および花粉アレルギーがあった。他の病歴は骨肉腫およびアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>2021/04/30 15:00 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、病院で BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:03 (ワクチン接種 3 分後)、強い呼吸苦が出現し、酸素飽和度の低下 (89%) を認めた。意識消失、血圧軽度低下 (99/84mmHg)、頻脈 (126/分) の出現あり。</p> <p>ボスミン筋注にて比較的速やかに症状改善するも、経過観察の入院を要した。</p> <p>事象の結果は「入院」となった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を行い、回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報 (2021/06/28)、同じ連絡可能な医師からの追加情報は以下の通り :</p>
------	--	---	---

患者は、31歳の女性であった（報告の通り）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

病歴は、2006年ころ右大腿骨骨肉腫（2008年ころ終了、人工骨、人工関節置換術）と、発現日不詳、継続中のアレルギー性鼻炎があった。

患者の、アレルギーに関する特定の薬剤の服用は、抗ヒスタミン薬（症状強い時アレジオン（OTC））を内服することがあった。

2021/04/30 14:57（報告の通り）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31、左上腕三角筋筋肉内、初回、）の投与を受けた。

併用薬はなかった。

2021/04/30 15:03、強い呼吸苦出現、酸素飽和度の低下（89%）、意識消失を認めた。血圧軽度低下（99/84mmHg）、頻脈（126/分）の出現あり。ボスミン0.3mg左大腿に筋注した。

報告者は、事象を重篤を評価した（入院/入院期間の延長）。

救急治療室に来院を必要とした。

以下の通りすべてのサインと徴候：

14:57 接種した。

15:00、血圧 99/84mmHg、HR 126/分、SpO2 99%

15:05、SpO2 89%



15:10 SpO2 99%

15:15 血圧 128/83mmHg、HR 107/分

有害事象の時間的経過は以下の通り：

15:00、強い呼吸苦出現、意識消失した。

15:05、ボスミン 0.3mg 左大腿に筋注 O2 5L/分投与を開始した。

15:10 に、意識障害から回復、経過観察のため入院となるが、症状の再出現はなく翌日退院となる。

患者は、アドレナリン（ボスミン 0.3mg）の医学的介入を必要とした

多臓器障害：

呼吸器、新血管系が影響を受けた。

呼吸器における症状は呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系における症状は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失があった。

報告者は事象の「強い呼吸苦」、「酸素飽和度の低下」、「意識消失」が本ワクチンとの因果関係が確実に関係があると評価した。

事象「血圧軽度低下」、「頻脈」（126/分）が本ワクチンとの因果関係は関連する可能性大と評価した。

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

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

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

ダストアレルギーに関連した病歴は、ハウスダストアレルギーに改められた。

追加情報（2021/06/28）：新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告：

過去に服用していた薬、病歴、検査結果、被疑薬の詳細（投与経路）と事象の詳細（事象は救急治療室の来院を必要とした）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2831	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>動物アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>頭痛</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21106326</p> <p>2021/05/12 10:20、49 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を左肩（三角筋）に接種した（49 歳時）。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、頭痛、アトピー性皮膚炎（日付不明から、継続中か不明）であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンも接種しておらず、他の併用薬の使用もなかった。</p> <p>患者のアレルギー歴は以下の通り：食物アレルギーは、甲殻類、メロン、スイカであった。他は、猫と花粉症であった。</p> <p>患者にはポリエチレングリコール（PEG）含有の化粧品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者がアレルギーのため、使用した他の薬物は以下の通り：ザイザルが常備されていたが、症状があった場合のみ、屯用使いであった。</p> <p>関連検査はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、イブプロフェン（リングルアイビー、頭痛に対して、投与開始日および終了日は報告なし）、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、経口、アレルギーに対して、2021/05/12 8:20 使用）であった。</p> <p>患者は、20 年ほど前に、頭痛に対して服用した店頭市販薬のイブプロフェン（リングルアイビー）にてアナフィラキシー症状（全身性蕁麻疹）の発症歴があると報告された。</p>
------	---	---	--

2021/04/21 10:15、患者は前回COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、1回目）を接種し、「のどが薬の苦さを感じた」「喉のイガイガ感」「右腕の痛み」「接種部の発赤、腫脹、掻痒感」を発現した。

患者に施行された臨床検査値および体温は、2021/05/12 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度、2021/05/13 07:00 体温：摂氏 37.5 度、2021/05/13 10:00 体温：摂氏 36.9 度、2021/05/13 16:00 体温：摂氏 37.5 度、2021/05/14 06:30 体温：摂氏 35.8 度。

2021/05/12、ワクチン接種後、患者は異常がなかったため通常業務に従事したが、16:00 頃より接種部位である左肩全体の痛みが出現した。

19:30 自宅帰宅後、全身倦怠感強く、軽く夕食を済ませ入浴後、21:00 に就寝した。その時点で左上腕の痛みが1回目より強く出現していた。寝返りするのも苦痛になる程度の痛みであった。

2021/05/13 深夜 2:00 頃、患者はアナフィラキシー（発熱）/薬剤アレルギーが出現しはじめ、各関節痛、全身倦怠感が強くなった。治療は、抗ヒスタミン剤 1T 及び解熱剤（経口、2回）であった。悪寒や胸部・呼吸器症状はなかった。

07:00、体温は 37.5 度であった。

07:30、患者は、手持ちのロキソプロフェン（ロキソニン）1錠服用した。

10:00、体温は 36.9 度であった。

16:00 に、全身倦怠感が出現し、体温は 37.5 度であった。

20:30、患者はロキソニン 1錠服用し、就寝。

2021/05/14 06:30、患者の体温は 35.8 度にて、出勤した。

報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）の評価は以下の通り：随伴症状として、呼吸器系症状の Major 基準である、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。呼吸器系症状の Minor 基準である咽喉閉塞感があった。多臓器障害の事象はなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

看護師のコメントは次の通り：

1 回目の報告をしいていなかったが、関連があると思ったため、ここで報告した。

2021/04/21 10:15、1 回目接種は、2 回目接種と同じワクチン接種会場で接種した。ワクチン接種後 15 分ごろから、のどが薬の苦さを感じたが、症状が悪化しなかったため接種会場に異常を伝えず、退室した。就寝中に喉のイガイガ感（元々甲殻類や瓜系、しょうゆ沢山摂取すると同様の症状を発症する）を感じたため、アレルギー反応と判断し、抗ヒスタミン薬（ザイザル）を服用し、軽快した。右腕の痛みは 20 時間経過後より強く出現、接種部位の発赤、腫脹、掻痒感も他よりも強く、5 日間続いた。2 回目接種時間の約 2 時間前にザイザルを服用して行った。その効果なのか、1 回目ですでに咽頭部の違和感が全く認めなかった。総評として、アレルギー体質であるため、副反応が強く出たのかと思いますが、症状としてはレベル 3 の軽度であるため、経口薬で対処可能であった。

報告者は発熱、左肩全体の痛み、関節痛、全身倦怠感は一連の症状であると評価した。

2021/05/14（ワクチン接種の 2 日後）、事象「アナフィラキシー（発熱）」の転帰は回復した。

他の事象「ワクチン接種を受けた左肩全体の疼痛」「関節

痛」「倦怠感」の転帰は不明であった。

追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同看護師から新情報を入手した：病歴、因果関係評価、新事象（末梢神経障害）、事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：前回報告した内容の訂正：

誤って翻訳およびコードされたため、事象「末梢性ニューロパチー」は削除された。「VS N.P」は「末梢性ニューロパチー」ではなく、おそらく「バイタルサイン問題なし」を意味する。

2832	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能医師（患者）から入手した自発報告であり、連絡可能な同医師からの追加情報である。</p> <p>ワクチンと事象末梢性左顔面神経麻痺との因果関係は確実であった。</p> <p>2021/04/21 10:00、53 歳男性患者は COVID-19 免疫のため（ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）左上腕三角筋内に初回接種した（53 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった（以前併用薬としてエイコサペンタエン酸（エパデール [エイコサペンタエン酸]）が報告された）。</p> <p>病歴はなかった（以前高脂血症が報告された）。</p> <p>2021/06/09、頭部 CT が行われ、結果は正常であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 7 日後）、顔面神経麻痺が発現し、報告医師は非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/11、事象はメチコバルで治療され、回復したが後遺症があった。麻痺に起因する左眼閉眼不能が発症した。</p>
------	---	--

コメントと経過は下記の通り：

2021/04/21、コミナティワクチンを接種した。

2021/04/22～左三角筋に筋肉痛があった。摂氏 37.9 度であった。

2021/04/26 まで特変なかった。

2021/04/27、起床時、左顔面に異常あり、顔面神経麻痺であった（報告の通り）。麻痺スコア：4/40 であった。ステロイドパルス 10 日間を開始された。

2021/05/03、鍼灸とメチコバル服用にて治療された。

2021/06/03、麻痺スコア：12/40 であった。

2021/06/03、麻痺スコア：32/4（報告の通り）まで回復した。

2021/06/26、現状維持された。

2021/06/11、事象顔面神経麻痺の転帰は回復、他の事象転帰は不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

追加情報（2021/07/01）、連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、投与経路、接種



		<p>の解剖学的部位、新たな事象（筋肉痛／左上三角筋筋肉痛、発熱／摂氏 37.9 度）、事象発現及び転帰日、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
2844	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、単回量、日時不明）を接種した。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種 10 分後、手掌紅斑の症状があった。</p> <p>ワクチン接種約 1 時間後、嘔吐の症状が見られた。</p> <p>点滴（薬剤名不明）を投与し、症状は軽快した。</p> <p>医師は、本事象は非重篤であり、事象と被疑薬の因果関係を「可能性大」とした。</p>

			<p>ロット/バッチ番号の情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：この追加報告は、追加報告にも関わらずロット/バッチ番号は入手不可能であると通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。</p>
2860	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>アレルギー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106715。</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、追加情報を入手した。</p> <p>2021/05/14 11:50、32 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量 0.3 ML、2 回目）接種した。</p> <p>ワクチン投与は病院で行われた。</p> <p>患者の幼少期の病歴にはアレルギー性皮膚炎、アトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬にはベタメタゾン（リンデロン）、クロベタゾールプロピオン酸エステル（デルモベート）が含まれた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p>

併用薬はなし（報告された通り）と報告された。

関連する検査は 2021/05/14 に行った血液検査と胸部 X-P であった、結果は正常と示した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

過去のワクチン接種の状況：12:00、コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、1 回目の接種を受けた。その際、特に異常はなかった。

2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2021/04/23、患者は 1 回目の bnt162b2（コミナティ）筋注を受けた。

2021/05/14、患者は 2 回目の bnt162b2（コミナティ）筋注を受けた。

2021/05/14 12:50、アナフィラキシーが出現した。

2021/05/14 13:20、嘔気、喘鳴を伴わない呼吸困難感、突然激しい持続性乾性咳そうが急速に出現して悪化した。

2021/05/14 12:50（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症し、報告者より入院したので重篤と評価した。

患者の入院期間は 2021/05/14 から 2021/05/15 までであった。

患者は回復になり、治療を受けなかった（報告された通り）。

救命室/部受診または緊急治療に至った。

事象に対して治療が行われた。

事象の臨床転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ブライトン分類におけるレベル 3 のアナフィラキシーであった。エピネフリン 0.3mg 筋注で比較的速やかに改善した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/14（ワクチン接種日）、BNT162b2 0.3mL 筋注による 2 回目の接種から約 1 時間後、嘔気が出現した。

ワクチン接種から 1 時間半後、嘔吐、喘鳴を伴わない呼吸困難感、突然激しい持続性乾性咳そうが急速に出現して悪化した。

皮膚症状や循環器症状はなかった。

ワクチン接種から 1 時間半後、エピネフリン 0.3mg 筋注、ラクトリンゲル液 500mL 点滴、メチルプレドニゾロン（ソルメドロール）点滴を実施すると、症状は比較的速やかに改善した。

同日、症状の再発をモニタリングするため入院した。

2021/05/15（ワクチン接種翌日）、症状の再発なく退院した。

報告者は報告された有害事象嘔気、嘔吐、喘鳴を伴わない呼吸困難感、持続性乾性咳嗽、状態悪化をレベル 3 のアナフィラキシーの一連の症状と判断し、レベル 3 のアナフィラキシーはワクチンとの因果関係は確実にあると評価した。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしと報告された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は下記と評価した：

随伴症状として、患者は Minor 基準の呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発症した。

患者は Minor 基準の消化器系症状として、悪心、嘔吐を発症した。

症例定義（診断基準レベル）のチェックとして、随伴症状を考慮した上、報告者は報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからないと評価した。

報告者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準と 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準と評価した。

カテゴリーのチェックとして、報告者はアナフィラキシーの症例定義を参照し、カテゴリー（3）レベル 3 と評価した。

すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は：嘔気、嘔吐、喘鳴を伴わない呼吸困難感、激しい持続性乾性咳嗽を含まれた。

アナフィラキシー反応の時間的経過は：接種後 1 時間にて、突然嘔気が出現し、接種後 1.5 時間後にかけて、前述の症状（すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状）が出現し、急速に悪化した。接種後 1.5 時間で治療を介入した（下記の内容を参照）。エピネフリンを投与した後、症状が速やかに改善して、消失した。

患者は医学的介入：アドレナリン、副腎皮質ステロイド及び輸液をした。

詳細はエピネフリン 0.3mg 筋注、メチルプレドニゾロン 500mg 点滴、細胞外液 500ml 点滴を含まれた。

臓器障害に関する情報は下記に報告された：

患者は多臓器障害としての呼吸器と消化器症状を発症した。

患者は呼吸器の乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発症した。

詳細は持続性の乾性咳嗽と持続性の呼吸困難を含まれた。

患者は消化器の悪心と嘔吐を発症した。

患者は心血管系症状、皮膚/粘膜症状及びその他の症状/徴候がなかった。

臨床検査は血液検査、生化学的検査及び 2021/05/14 に行った胸 X-P のその他関連する検査を含まれた。

胸 X-P の結果は正常となった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

生化学検査の結果は下記の通りに報告された：

2021/05/14 に行われて、2021/05/15 に報告された。

総蛋白-TP：7.2、アルブミン-ALB：4.3、総ビリルビン（T-Bil）-TBL：0.5、アスパラギン酸トランスアミナーゼ（AST（GOT））：15、アラニントランスアミナーゼ（ALT（GPT））-ALT：10、グルタミン酸アセチルトランスフェ

ラーゼ (γ-GT) : 13、クレアチンホスホキナーゼ (CK (CPK)) -CK-59、血清アミラーゼ-SAMY: 121、尿素窒素-BUN: 11.9、クレアチニン-CRE: 0.57、尿酸-UA: 0.6、ナトリウム-Na: 139、クロール-Cl: 104、カリウム-K: 3.7、カルシウム-Ca: 8.7、無機リン-IP: 2.0、総コレステロール-TCH: 143、中性脂肪-TG: 28、グルコース (血糖) : 151、血清、血液学検査は下記通りに報告された :

2021/05/14 に行われて、2021/05/15 に報告された。

CRP 定量は 0.02、判定は (-) となった、基準値は 0.30 mg/dL 以下 (-) にであり、保点は 16 であった。

白血球数は 9.1 であった、基準値は 3.5 から 9.3  $10^6/uL$  までとなった。

赤血球数は 4.08 であった、基準値は 3.80 から 5.10  $10^6/uL$  までとなった。

ヘモグロビンは 12.6 であった、基準値は 12.9 から 16.0 g/uL までとなった。

ヘマトクリットは 38.1 であった、基準値は 37.0 から 47.0% までとなった。

MCV は 0.093 であった、基準値は 0.087 から 0.102uL までとなった。

MCH は 31 であった、基準値は 28.0 から 34.0pg までとなった。

MCHC は 33 であった、基準値は 30.0 から 35.0%までとなった。

血小板数は 29.3 であった、基準値は 12.0 から 35.0  $10^6/uL$  までとなった。

この 8 個検査値の保点はすべて 21 となった。

2021/05/14 に行われて、2021/05/15 に報告された。

梅毒定性 RPR 法はマイナスとなった、保点は 15 であった。

好中球桿状核球 (STAB) は 1 であった、基準値は 1 から 15% までとなった。

好中球分葉球 (SEG) は 90 であった、基準値は 30 から 71% までとなった。

リンパ球百分率 (LYMPH) は 8 であった、基準値は 20 から 50% までとなった。

単核症ヘテロファイルテスト (MONO) は 1 であった、基準値は 2 から 8% までとなった。

この二つ検査値の保点は 15 となった。

修正：本追加報告は、規制当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報 (2021/06/28)：連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：臨床検査値と臨床経過。

再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



2867	<p data-bbox="225 103 325 230">ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p data-bbox="225 297 325 371">発熱（発熱）</p>	<p data-bbox="831 103 1474 230">これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p data-bbox="831 297 1474 515">05Apr2021、年齢不明な女性患者（ワクチン接種時に妊娠していたか不明）は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER 9480 使用期限：31Jul2021）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p data-bbox="831 582 1305 611">患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p data-bbox="831 678 1474 801">15Mar2021、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID ワクチン コミナティ（ロット番号：ER9605 使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p data-bbox="831 965 1474 1039">患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p data-bbox="831 1106 1461 1135">患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p data-bbox="831 1202 1461 1276">06Apr2021 21:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は 37.5 度以上の発熱とブドウ膜炎が発現した。</p> <p data-bbox="831 1344 1278 1373">報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p data-bbox="831 1440 1256 1469">日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p data-bbox="831 1536 1208 1565">処置が提供されたか不明であった。</p> <p data-bbox="831 1632 1474 1706">患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p data-bbox="831 1774 1437 1848">追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p data-bbox="831 2011 1461 2085">修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：被疑薬情報（ロット番号の更新）</p>
------	---	--

2871	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫  口唇腫 脹)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105504。</p> <p>患者は 56 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、卵アレルギーがあった/元々卵アレルギーがあった、食べると浮腫、発赤、発疹があった。</p> <p>患者は、ワクチンの接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなし、2 週間以内の併用薬はなし、病歴なし、家族歴なし、関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>(又はいつでも利用できる状態にある)</p> <p>2021/04/15 14:30(ワクチン初回接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号：提供されなかった、筋肉内投与、初回)を接種した。</p>
------	---	---------	--

詳細は、以下の通りに受け取られた：

右上腕、副作用なし。

2021/05/10 14:10（ワクチン2回目接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目）を接種した。

詳細は、以下の通りに受け取られた：

右上腕、副作用が当日に出現した。

事象名は、冷汗、顔面紅潮と口唇腫脹として報告された。

発現日、発現時刻は2021/05/10 14:20と提供された。

2021/05/10 14:20（ワクチン2回目接種10分後）、患者は、顔面紅潮、口唇浮腫を発現したと2021/06/25に報告された。救急治療室に来院が必要なAEであった。多臓器障害がなかった。皮膚/粘膜に関する情報：顔面紅潮、口唇浮腫。いずれも軽度であった。症状発現5分後に、ポララミンを点滴したとアレグラ内服を含めて、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の臨床経過報告は以下の通り：

接種後、観察時間中に、冷汗、顔面紅潮、口唇腫脹を生じた、血圧150/90、脈拍70、SP02：94%-97%であった。

臥床で冷汗の症状は消失した。

ポララミンの点滴で顔面紅潮、口唇腫脹は軽快した。

2021/06/25、事象の経過は以下になった：

接種当日、患者の体調がよくなった。出、昼食にゆで卵を含む料理を摂取した。

体調に問題がなかったのでワクチン接種した。

昼食の事の時間、症状の程度、症状の発現までの時間、これまでの卵アレルギーの際の症状との類似性などより、昼食に摂取した卵アレルギーと考えられた。

しかし、ワクチン接種 10 分程での症状発現なので、一応、副作用シートを記入した。

臨床検査や診断評価は行われなかった。

2021/05/10、事象の転帰は軽快であった。

日付不明、顔面紅潮、口唇浮腫の転帰は回復になった。

報告者は事象顔面紅潮、口唇浮腫を非重篤と評価した。

報告者は事象を非重篤と分類し、この事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/25、報告者は顔面紅潮、口唇浮腫とワクチンとの因果関係は関連なしと評価した。

報告者意見は、以下の通り：重度のアレルギー反応と考えた。

追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報には、被疑薬の詳細（投与経路と部位）、関連する病歴の詳細、副作用の情報（新規事象：口唇浮腫）、転帰、因果関係、臨床経過の詳細が含まれる。

再調査が完了した。追加報告は期待できない。

2895	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105372 である。</p> <p>2021/05/01 14:05、22 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、風疹の予防接種のための風疹ワクチンで発熱を発現した。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>過去の病歴がなかったことが明確になった。</p> <p>関連する検査、血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、風疹ワクチンによる発熱経過 であった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日） 14:05、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、初回、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の接種を受けた（22 歳時）。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日） 14:21、患者は発汗を発現した。</p>
------	--	---

2021/05/01 14:25（ワクチン接種の日）、患者は、気分不快と軽い頭痛および動悸を発現した。

日付不明、生食 500ml 静注点滴の治療で回復した。

すべての事象は、救急治療室への受診を必要とした。

コメント/経過は、特になしであった。

医師は気分不快、軽度の頭痛と動悸は非重篤であり、ワクチンへの関連ありと分類した。

事象の転帰は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種後、患者は動悸および頭痛を自覚した。発疹はなかった。

体温：セ氏 37.1 度、脈：76、血圧：123/73、酸素飽和度：98%であった。

生理食塩水のみ静脈内投与し経過観察された。

2/3 量の投与で症状は改善し回復した。

コロナール内服が処方された。

事象の転帰は、2021/05/06（ワクチン接種 5 日後）に回復であった。

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

患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチ

ン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

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

報告者意見は、以下のとおり：アレルギー症状と考える。

追跡調査は不可能であるバッチ番号に関する情報は、入手済みである。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：事象（動悸と頭痛の発現時間を更新した。気分不快を加えた）および経過の詳細を加えた。

追跡調査は不可能であるバッチ番号に関する情報は、入手済みである。



2897	<p>頭痛（頭痛 片頭痛）</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>片頭痛</p> <p>頭痛</p> <p>疾患再発（疾患再発 疾患再発）</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105363。</p> <p>患者は 40 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、気管支喘息、花粉症、偏頭痛、1mm の脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/04/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 14:00（ワクチン接種日）、頭痛、嘔吐、発熱があった（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種前から軽度の頭痛があった。</p> <p>2021/04/22 11:00（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/22 11:30（ワクチン接種日）、偏頭痛があり、偏頭痛薬を服用したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/04/22 13:50（ワクチン接種日）、吐き気止めを服用した。</p> <p>2021/04/22 14:00（ワクチン接種日）、嘔吐した。クリニックに電話し、クリニックから脳外科の受診を勧められた。</p> <p>2021/04/22 16:30（ワクチン接種日）、脳外科で MRI 検査を受けた（脳動脈瘤は大きくなっていなかった）。</p>
------	--	---

2021/04/22 18:00（ワクチン接種日）、グルコース塩化カリウム塩化ナトリウム乳酸ナトリウム（リプラス3号）と塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）を点滴した。

2021/04/22 18:10（ワクチン接種日）、スマトリプタン（イミグラン）注射をし、帰宅した。

2021/04/23、翌朝、セ氏 37.7 度の発熱があった。

2021/04/26 まで頭痛は続いた。

2021/04/27、事象の転帰は回復であった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、偏頭痛があった。

2901	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105478。</p> <p>2021/04/20 14:30、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた（ワクチン接種の報告された年齢は22歳であった）。</p> <p>併用薬と病歴はなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の翌日）、左上腕（接種部位）疼痛と倦怠感があった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種後の2日）、腹痛、嘔気、嘔吐、頭痛、下痢があり外来受診した。、体温はセ氏37.2度であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種2日後）、体温はセ氏36.2度で、出勤時も倦怠感、腹痛があり、内科へ外来受診をした。</p> <p>2021/04/23、採血：未知の結果であった。点滴1本を投与した後、帰宅した。</p> <p>水分少量摂取は可能であったため、補液と内服処方にて帰宅可とした。</p> <p>すべての事象（ワクチン接種部位疼痛以外は）のために、補液処置と内服処方を受けた。</p> <p>処方：</p> <p>DIV： ヴィーンD 500ml+メトロプロラミド(10) 1A</p> <p>内服： ファモチジン(20) 2T 2x、ロキソプロフェン 2V(60)</p>
------	--	--

2T x2、レバミピド(100) 2T x2、ミヤBM 3T x3、トリメブチンマレイン酸塩(100) 3T x3

上記はすべて7日分処方である。

2021/04/22（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

下痢は「回復日：不明」（報告によると）で回復であった。

2021/05/11 14:30、BNT162b2（コミナティ、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、筋肉内）の二回目の接種を受けた。

4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

処置はすべての事象（ワクチン接種部位疼痛を除く）のために受けた。

追加情報（2021/07/02）：新情報は、連絡可能なその他の医療従事者から提供された：BNT162b2（コミナティ）の二回目の接種、初回接種時に新たな事象：下痢が発現し、内服処方された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2905	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105373。</p> <p>2021/05/01 14:01、35歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量) の1回目接種を受けた (接種時35歳)。</p> <p>病歴には、甲殻アレルギーがあり、エビやカニに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 14:20 (ワクチン接種19分後)、患者は掻痒感、上肢発疹、呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種後、患者は両上肢掻痒感と発疹、呼吸苦を発現した。体温：摂氏36.2度、心拍数：73、血圧：118/75、酸素飽和度：98%であった。患者の両上肢に膨隆疹が出現した。ソル・コーテフ100mgを静脈内注射にて受けた。点滴治療の後症状は軽減し、体温：摂氏36.3度、心拍数：69、血圧：96/60、酸素飽和度：99%であった。患者は回復し、コロナールとアレグラを処方され、帰宅した。</p> <p>2021/05/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アレルギー症状と思われる。</p>
------	--	---------	--

患者は以下を含む臨床検査を経た。血圧：118/75mmHg  
(2021/05/01)、96/60mmHg (2021/05/01)、体温：摂氏  
36.2度 (2021/05/01、ワクチン接種前)、摂氏 36.6度  
(2021/05/01)、摂氏 36.3度 (2021/05/01)、心拍数：73  
(2021/05/01)、69 (2021/05/01)、酸素飽和度：98%  
(2021/05/01)、99% (2021/05/01)。

事象は、救急治療室への来院が必要であった。

事象の転帰は、2021/05/06 に回復であった。

追加情報 (2021/07/06) : 連絡可能な同医師から入手した  
新たな情報は、以下のとおり：病歴、臨床詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

2916	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本症例は連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21、26歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた、(ワクチン接種時 26 歳時) 2021/05/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。(ワクチン接種時 26 歳時)</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>喫煙経験がなかった。</p> <p>過去のワクチン接種 (4 週以内) と併用薬はなかった。</p> <p>新型コロナウイルスの感染と薬効欠如を発現した。</p> <p>報告時、患者はホテルで療養していた。</p> <p>2021/06/28 現在、事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/01、PCR 陽性、PCR 法による SARS-CoV2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は、陽性を示した。</p> <p>2021/03/03、患者は COVID-19 肺炎 (血液検査と X 線テスト) の画像検査のために、私立病院を受診した。</p> <p>関連検査は以下のとおり：</p> <p>2021/05/03、血液検査 (白血球数 [好中球数、リンパ球数を含む]、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ [PT、PTT、D-ダイマー、INR]、フィブリノゲン、B 細胞及び T 細胞機能試験など) は問題なしであった。</p> <p>2021/05/03、レントゲン検査では肺に少し白い影があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/04、ホテル療養した。</p>
------	--	---

2021/05/09、退所した。

2021/05/29、腹痛、吐き気と下痢症状が発現した。

2021/05/29、患者は新型コロナウイルス感染した。

報告者は事象を非重篤と評価した。

不明日、薬効欠如を発現した。

不明日、患者は SARS-CoV2 陰性であった。

診断時、患者が SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

報告者は、多臓器障害はないと考えた。

呼吸器は影響を受けなかった。

循環器系は影響を受けなかった。

消化器／肝臓系は影響を受けなかった。

血管系は影響を受けなかった。

腎臓系は影響を受けなかった。

神経系は影響を受けなかった。



血液系は影響を受けなかった。

外皮系は影響を受けなかった。

報告者は、新型コロナウイルス感染とワクチンとの因果関係を可能性大と記述した。

事象の転帰は、不明であった。

2021/04/26、患者（母親）が感染と診断され、その後 PCR 検査され、陽性と診断された。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：この追加調査報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。事象の発現日および臨床検査値の削除。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡不可能な薬剤師から受領した新情報は、以下のとおりである：

患者詳細、被疑薬詳細（投与、経路）、臨床検査値、反応データ（新事象：腹痛、吐き気と下痢）、事象詳細、因果関係と臨床経過の詳細である。

再調査は完了した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

2925	<p>心筋症 (心筋症)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107894。</p> <p>2021/05/20 11:25、93 才の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた（93 才で）。</p> <p>病歴は、心疾患と心臓ペースメーカー植込み術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ、開始日不明、継続中）および利尿剤（詳細不明、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/05/20 11:37（ワクチン接種から 12 分後）、心筋障害を発症し、死亡と報告された。</p> <p>2021/05/20 11:37、呼吸一時停止を発症し、</p> <p>2021/05/20 13:06、心室性頻脈（VT）も発症した。</p> <p>2021/05/21、呼吸苦があった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/20 11:37（ワクチン接種から 12 または 15 分後と報告）、急に反応なくなり、呼びかけに返事がなかった。</p> <p>2021/05/20 11:37、血圧は 109/90、呼吸は浅い、または一時停止であった。吸痰、声掛けが行われた。呼吸再開したが、酸素投与を開始した。</p>
------	--	-------------------------------	---

2021/05/20、心電図(EKG)で波形変化(QRS拡大)がみられた。

2021/05/20、しばらくして戻った。

2021/05/20 13:06、VT 180であった。

13:08、心拍数は85、下顎呼吸をしていた。

14:22、VT、しばらくしてもとに戻った。

2021/05/21(ワクチン接種1日後)、意識レベルやや回復し、VT出現し、しばらくして元に戻った。

2021/05/22(ワクチン接種2日後)、VTの出現はなく、発語があった。

夕方、アイソトニックゼリーを飲んだ。

2021/05/23(ワクチン接種3日後)、朝、目が覚めるとゴソゴソし、会話もできた。呼吸苦があったが、しばらくしてVTが出現した。その後もVTが繰り返し出現した。

2021/05/24(ワクチン接種9日後)、VTを何回も繰り返し、無呼吸となった。その後、自発呼吸がみられた。

09:00、心電図のアラームが鳴った。

09:12、心電図の結果は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/05/20、発症から約30分後の血液検査によると、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)292と上昇、クレアチンキナーゼ心筋バンド(CK-MB)4.5、LDH:298、ミオグロビン7500、トロポニンI0.19であった。2021/05/20 19:00の血液検査によると、CPK215、LDH274、CK-MB2.5、ミオグロビン7500、トロポニン0.14であった。報告によると、おそらく何らかの心筋障害であり、前述の事象に対して治療処置がとられた。

心筋障害の臨床転帰は死亡、呼吸一時停止およびVTは未回復、呼吸苦は不明であった。

2021/05/24、患者は死亡した。

死因は心筋障害と報告された。

剖検の実施については報告されなかった。

報告医師は、報告事象（心筋障害）がBNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追加情報（2021/06/04）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）により同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した（v21111521）：参照番号の追加、患者データ（死亡日、死因[心筋障害]の追加、被疑薬情報（ワクチン接種時刻を11:25に更新）、副反応データ（心筋障害を死亡につながるおそれから死亡に更新）、事象の追加（呼吸苦）、臨床検査値（CPK: 215、CK-MB: 2.5、LDH: 298 & 274、心電図：結果不明、ミオグロブリン：7500（19:00）、トロポニン：0.14を追加し、初回のCK-MBを4.5に更新）。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：併用薬（利尿薬[詳細不明、継続中]を追加）。

2021/07/05に入手した調査結果。

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

ったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 5944508）の検査結果は以下の通り（本調査記録内の添付ファイルを参照）：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

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

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

2021/07/06 に入手した調査結果。

結論は得られなかったが、以下の情報が添付されていた。

調査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

当該ロット番号の工程に逸脱が認められたが、当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-036/トレイのラベルに印刷がなかった（バッチ番号および使用期限）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし

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

トレンド確認：不要

追加情報（2021/07/05、2021/07/06）：CITI システムを介し、製品品質の苦情グループから入手した情報に基づく、追加の自発報告（概要調査およびオフラインの契約者調査）である：新たな情報：調査概要結果。

2938	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>不眠症</p> <p>便秘</p> <p>変形性関節症</p> <p>心房細動</p> <p>慢性蕁麻疹</p> <p>気管支炎</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>血管性認知症</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して、規制当局経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112451。</p> <p>患者は 80 歳 6 ヶ月の女性だった (ワクチン接種時に非妊娠)。ワクチン接種前の体温は (2021/04/23)、摂氏 36.3 度であった。ワクチンの予診票による病歴は、以下の通りだった。患者は 2019/08/01 からの血管性認知症、2019/06/26 からの非弁膜症性心房細動、2019/06/26 からの骨粗鬆症、2019/11/06 からの変形性膝関節症、2019/08/01 からの不眠症、2019/06/26 からの逆流性食道炎を含む病歴は全て継続中であり、それらのための外来患者として、報告者の病院を定期的に受診していた。死亡まで内服薬にて加療し、安定していた。ほぼ全介助を要した。</p> <p>追加の関連した病歴は、高コレステロール血症、慢性蕁麻疹と便秘があった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>事象に関連するような家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/18、微熱を発症した。</p> <p>2021/04/19 (2021/04/21 とも報告された)、胸部レントゲン写真では異常なく、わずかに CRP 上昇があったため、報告院を外来受診した。気管支炎として抗菌剤ラスクフロキサシン塩酸塩 (ラスビック錠) 75mg、1 回/日を 3 日間 (2021/04/19 から 2021/04/21 まで) 外来にて投与した。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種の 4 日前)、胸部 X 線 : 通常の範囲</p> <p>血生化学 : 26.7 で軽度 BUN 上昇 (正常低値 : 20 以下)</p> <p>CRP : 2.07mg/dL (正常低値 : 0.6 またはそれ以下、これは気管支炎によると考えられた)、</p>
------	--	---	--



白血球：3700/mm<sup>3</sup>（正常低値：3500- 9000）

ヘモグロビン：9.6g/dL（正常低値：11- 15）を含んだ関連したテストを受けた。

2021/04/21、再び外来患者として病院を受診した際、発熱は軽快しており全身状態も保たれていたため、抗菌剤の投与は中止した。

2021/04/23、全身状態は安定しており、発熱もないため、14:00にワクチン接種を実施した。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種なし。ワクチン接種前 COVID-19 の診断なし。

併用薬は、ワクチン接種の2週以内に、心房細動のための開始日不特定で継続中のアピキサバン（エリキュース）、高コレステロール血症のための開始日不特定で継続中のロスバスタチン、骨粗鬆症のための開始日不特定で継続中のエルデカルシトール（エディロール）、不眠症のための経口で開始日不特定で継続中のゾルピデム、慢性蕁麻疹のための開始日不特定で継続中のピラスチン（ピラノア）、便秘のための開始日不特定で継続中のルビプロストン（アミティーザ）、骨粗鬆症のための開始日不特定で継続中のアレンドロン酸ナトリウム、逆流性食道炎のためのランソプラゾールであった。

臨床経過は次の通りであった。

2021/04/23 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた（80歳時）。

2021/04/23 21:00（ワクチン接種約7時間後）、摂氏 37.9 度の発熱が認められた。施設でアセトアミノフェン投与し経過を観察した。

ワクチン接種日、夜の 21:00 頃、微熱があった。

2021/04/24（ワクチン接種1日後）、体温は摂氏 37 度台（微熱 37.0~37.9 度）の範囲で変動した。

2021/04/25 16:30（ワクチン接種 2 日後）、少量の嘔吐が見られた。

2021/04/25（ワクチン接種の 2 日後）から、少量の嘔吐（一度だけ）、倦怠感と食欲不振があった。

報告者は、事象発熱、少量の嘔吐、倦怠感と食欲不振（2021/04/25 に発現した）を非重篤と分類した。

2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）、食欲不振のため病院を受診した（病院外来）。

ワクチンによる副反応と考えられ、ソリタ-T1 500ml の点滴静注を投与した。

2021/04/26、食物摂取の量が少なかったため、患者は病院を訪問して、点滴注入を 500ml 受けた。

油断はなく、バイタルサインは安定していた。

しかし、倦怠感と食欲不振は続いており、施設で過ごしている間、持続した。

2021/04/27、倦怠感と微熱が続き、施設で経過を観察した。その後も微熱および倦怠感が認められたが、全身状態は比較的保たれていた。

2021/04/28 13:00（ワクチン接種 5 日後）、施設にて就寝している際、検温で摂氏 38 度の発熱が見られたが、血圧および意識レベルは正常であったため、経過観察となった。

2021/04/28 01:00、スタッフの巡視では、発熱（38 度）は見られたが、バイタルサインは安定していたので、彼女の経過は見守られた。

同日の 03:30 頃（ワクチン接種 5 日後）、医療スタッフが巡視に来た際、ベッドにうつ伏せに横たわっている状態で心肺停止で発見された。患者は病院（外来患者として）の緊急治療室に搬送され、当直医の診察を受けた。心肺逮捕からやや長い時間が経っており、蘇生法は不可能であると判断された。

当直医は彼女を検査したが、すでに心肺停止であり、医師は患者が元に戻らない状態にあると確定した。

家族が病院に到着した後、2021/04/28 05:02（ワクチン接種 5 日後）に死亡宣告された。

彼女の家族が病院に着いたあと、死亡診断書は 05:02 に作成された。

死亡診断書の作成時、依頼の医者はワクチンによる副作用の可能性に気がつかなかった為、医師は死因が急性心不全であると結論した。

原因は明らかでなかったが、急性心不全（2021/04/28）が死因と診断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、2021/04/18 の発熱は気管支炎と考えられるとコメントした。

2021/04/21、外来受診時の胸部レントゲン写真は正常で、CRP のみ軽度上昇（2.07mg/dL）であり、2021/04/21 から 3 日間のラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック錠 75mg）で発熱、全身状態は改善しているので、感染症のコントロールはできていると判断した。

2021/04/23、全身状態は安定していると判断したため、14:00 ワクチンを接種した。ワクチン接種後、諸症状（6 時間後の発熱、倦怠感、食欲不振）が出現しており、4 日間継続したのち死亡に至っている。他の要因による症状（発熱、倦怠感、食欲不振）発現は考えにくかった。よって、施設での心肺停止発見に至った要因として BNT162b2 が関与している可能性が高いと判断した。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象（急性心不全、心肺逮捕、わずかな嘔吐と倦怠感）に

応じて、処置はされなかった。

報告者はすべての報告された事象急性心不全、心肺逮捕、発熱、少量の嘔吐、倦怠感、食欲不振はアナフィラキシーとは異なる事象と確認した。

事象発熱、少量の嘔吐と倦怠感は、医師来院を必要としなかった。

2021/06/11 現在、患者の背景は、以下の通りに提供された：

アレルギーと副作用の病歴、BNT162B2 以外のワクチン接種の病歴とワクチンによる副作用：特になし

生活状況：高齢者（利用できる介護者）のための設備での生活。

必要な世話のレベル：1.

自治の ADL 程度：完全な看護が、日常生活で必要だった。

口頭の摂取：飲み込み機能は、維持されていたと考えられる。

ワクチン接種の前の体温：摂氏 36.6 度。

ワクチン接種の前の臨床経過：微熱は 2021/04/18 からあった、2021/04/19 に病院の外来を訪問した。胸部 X 線は、異常を示さなかった。気管支炎が疑われたので、ラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック 75mg のタブレット）は 3 日の間分処方された。症状は、2021/04/21 に病院受診にて回復が確認された。

異常発見の日付と時間は、以下の通り：2021/04/28、03:30。

施設の患者の部屋で、彼女は施設スタッフによって心肺停止の状態ですべてに横たわっているを発見された。

救急車の要請：特になし

搬送：患者は、ストレッチャーにより、彼女の施設の隣の病院の緊急治療室に搬送された。

輸送の間の患者の状態：心肺停止において、蘇生法は実行されなかった。

病院への到着の時間：2021/04/28、04:00。

到着の身体所見：心肺停止。

処置：特になし

関連したテスト：心エコー像（16:00）：心停止が完了した。

死亡診断書の日付と時間：2021/04/28、05:02。

死亡時点のイメージ診断：特になし

剖検：家族の願望で、実行されない。

報告医師による死因とみなされる：BNT162b2 による副作用。

死亡原因評価のために使われるテスト：特になし（彼女の経過に基づき評価される）

死因の評価に基づく理由または議論：ワクチン接種後、発熱、倦怠感と食欲不振が出現し、死亡時間まで固執した。

患者の死亡とワクチンの因果関係に関する報告医師による議論：発熱（それは 2021/04/18 に起こった）は気管支炎によると思われた、そして、3 日のラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック 75mg のタブレット）、抗菌薬、投与による症状の改善は 2021/04/21 に病院の受診により見つかった。彼女の経過はその後何の問題もなく進歩したので、彼女は 2021/04/23 に BNT162B2 を受けた。一連の症状がワクチン接種の 6 時間後に始まったことを考えれば、BNT162B は最も死因であると思われた。

このロットについて 2021/07/06 および 2021/07/08 に入手した調査結果は、調査のための有害事象安全要求および/または効果の欠如が以前に調査されていた。

関係するバッチの発行日から 6 カ月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。

すべての分析的結果がチェックされ、登録された制限内であった。参照した PR ID を調査した結果、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5845624。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット ER9480 と関連のあるロットであると決定した。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。また、倉庫での工程において、考えられる原因の項目は確認されていないことが指摘された。したがって、倉庫の生産・品質管理等に影響はない。品質情報に関する項目は確認されていない。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。これらの偏差はいずれも製品の品質に影響を与えるとは見なされなかった（開梱時に 1 つの箱に異常な温度記録が見つかった。DEV-023 から DEV-031 まで）。実際のロットについては、倉庫に起因する苦情の発生は確認されていない。倉庫では原因が確認されていないため、特定の CAPA は実施しない。

		<p>追加情報（2021/06/08）：規制当局（PDMA 受付番号：v21112451）経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）より同医師から入手した新規情報は以下を含む：</p> <p>患者の年齢、ロット番号と BNT162B2 の有効期限、病歴、臨床検査値、追加の臨床経過、倦怠感と嘔吐の発現時間、事象の報告医師の評価と報告医師の意見。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告：事象の反応データ、病歴、ラボデータ、被疑薬情報、付随する製品情報、転帰と経過。</p> <p>追加情報（2021/07/06 と 2021/07/08）：</p> <p>製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれている。更なる変更点は、ラスビックが過去の薬歴と見なされ、併用薬とは見なされなかったことが含まれた。</p>
2940	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>29Apr2021 10:00、69 歳の女性患者（非妊婦）は、69 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内（右腕）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 04:00、患者はすべての事象、呼吸苦、胸部症状、悪寒、血圧上昇（BP180 台）を発現し、1 日間の入院により重篤とされ、転帰は回復したと報告された。</p> <p>29Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号</p>

		<p>不明、筋肉内（右腕）、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>30Apr2021 04:00（ワクチン接種 18 時間後）、患者は血圧上昇（BP180 台）、胸部症状、悪寒と呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の結果は入院であった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査（2021/06/01）：追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できない旨を通知するため本追跡調査報告を提出する。追跡調査を完了し、これ以上の情報入手は見込めない。</p>
2941	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼脂（眼脂）</p> <p>眼の異物感（眼の異物感）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105554。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/13 13: 00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の初回接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>2021/05/02 21: 00 頃（ワクチン接種 19 日後）、顔面神経麻痺を発症した。</p>



2021/05/10（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021/05/02、夜の中から、口をゆすぐと左側から水がこぼれた。

2021/05/03、朝起きると、顔面が腫れぼったかった。左目に異物が入った感じでしょぼしょぼした。目の左側から水もこぼれた。昨夜よりは、若干症状が進んでいる印象であった。顔面の感覚はいつもと変わらず、味覚障害はなかった。意識レベルはクリアであった。左顔のシワが僅かだった。左目はぎりぎり閉眼できる程度であった。顔面神経麻痺と判断した。程度は軽度であった。プレドニゾロンの内服を開始した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、予防接種後に関係なく発症した可能性であった。

報告者は、次の通りにコメントした：因果関係は不明であった。

報告される症状：その他の反応

左記の「その他の反応」を選択した場合、以下のリストから該当する症状にマルをしてください：顔面神経麻痺

追加情報（2021/07/05）：ファイザー医薬情報担当者経由で同医師と薬剤師から入手した新情報は、以下の通りであ

った：被疑薬投与経路は、筋肉内に更新した。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2943	<p>異常行動 (異常行動)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>一過性全健忘(一過性全健忘)</p>	メニエール病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21105561。</p> <p>患者は、55 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内にワクチン接種を受けておらず家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査(血小板第 4 因子抗体検査)は実施されなかった。</p> <p>患者の 2 週間以内の併用薬にはアデノシン三リン酸、逆憎悪塩(アデホス・コーワ顆粒)と <i>alisa plantago-aquatica var. orient. tuber, atractylodes lancea rhizome, cinnamomum cassia bark, polyporus umbellatus sclerotium, poria cocos sclerotium</i>(ツムラ五苓散)が含まれ、両方ともメニエール病(治療中)の処置のために内服されていた。</p> <p>患者には 2010/10 から現在までメニエール病の病歴があった。</p> <p>2021/04/21 14:30(ワクチン接種日)(55 才時)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量)の最初接種を左上腕に筋肉内注射した。</p> <p>2021/04/23 19:30(ワクチン接種の 2 日後)、一過性全健忘を発症した。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	--------	---

事象の経過は次の通り：

夕方以降、頭重感を発症した。

19:00 頃から、周囲に繰り返し質問をしはじめた。

2021/04/21、血液、CT、MRI 検査で異常はなかった。症状から TGA (一過性全健忘) と診断された。

患者はその後の記憶が一部なかった。

有害事象のため患者は救急治療室を受診した。

事象のための新しい薬の処方/処置は行われなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しても最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

施設確認済：報告基準「その他の反応」に該当した。

追加情報 (2021/06/25)：連絡可能な同その他医療専門家から受領した新情報は以下を含んだ：併用薬、病歴、被疑薬の詳細 (投与経路と解剖学的部位) と事象の経過。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2959	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	発疹  薬物過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家（従業員）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106676。</p>
			<p>2021/05/16 14:11（45才時点）、45才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p>
			<p>病歴は、セフェム系でアナフィラキシー反応で救急処置を要したことあり、ピロリ除菌薬で全身発疹があった（21才）。</p>
			<p>併用薬の報告はなかった。</p>
			<p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった</p>
			<p>2021/04/25、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p>
			<p>2021/05/16 14:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p>
			<p>2021/05/16 14:11（以前は 14:40（ワクチン接種の 29 分後）と報告した）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>
			<p>2021/05/16（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
			<p>事象の経過は次の通り：</p>
			<p>患者は体の火照り、発汗、両肺の軽い喘鳴、咳嗽を発現した。</p>
			<p>SpO2 は 99%、血圧は 140/90、脈拍数は 80 であった。患者は座位の方が楽であった。意識レベルの低下はみられなかった。</p>

14:48、アドレナリン 0.5mg 筋注を実施した。

15:20、症状は回復した。咳嗽の悪化なく、肺ラ音が消失した。

血圧は 132/78、SpO2 は 98%であった。

患者は帰宅した。

2021/05/16、事象の転帰は回復であった。

報告者（その他医療専門家）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告者（その他医療専門家）のコメントは次の通り：

ワクチンによる異常反応と考えられる。

2021/06/14、連絡可能な医療専門家は、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する評価を、以下のように報告した。：

随伴症状として、患者は、呼吸器症状のメジャー基準では、両側性の喘鳴/気管支痙攣、呼吸器系症状のマイナー基準である、くしゃみ、鼻汁を発現した。

報告者は、ブライトン分類のレベル 2（2-2）、1つ以上のメジャー循環器症状、（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）、および1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状に該当すると評価した。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に

他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の通りである。：

事象に関する詳細の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/02）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から受け取った新しい情報：初回のワクチン接種データが含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2965	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  頭痛(頭痛)  筋肉痛 (筋肉痛)  発熱(発熱)	アナフィラキシー反応  寒冷蕁麻疹	食物アレルギー	本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105783である。
				患者は、31歳の女性であった。
				ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。
				病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、魚卵アレルギー、寒冷蕁麻疹、アナフィラキシー発現(何年前かは不明)であった。
				2021/05/07(ワクチン接種日) 15:00、患者は、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30)の初回接種を受けた。
				2021/05/07(ワクチン接種当日) 15:20、四肢紅斑を発現した。
				事象の経過は、以下のとおり:
				2021/05/07(ワクチン接種日) 15:00、コミナティ筋注の接種を受けた。
				15:20頃、四肢そう痒感および上肢屈側と下肢伸側の紅斑が発現した。
				15:25から16:19まで、ソル・メドロール125mg x 2が点滴静注された。
				15:50、ポララミン5mgが静脈内注射された。
				17:30、そう痒および紅斑は消失した。
				その後、セ氏38度の発熱を発現した。カロナールを内服後、解熱した。



2021/05/08 から 2021/05/09 まで、頭痛があった。

2021/05/08、全身の筋肉痛が発現した。

2021/05/10、症状は消失した。

事象の転帰は、2021/05/10（ワクチン接種 3 日後）に軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：アレルギー歴が多い患者への接種は、慎重に行う必要がある。

2021/06/28、ワクチン接種時の患者年齢が 31 歳と報告された。

2021/05/07 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた。接種の解剖学的部位は上腕であった。

過去のワクチン接種（4 週間以内）はなし、併用薬は不明であった。

病歴は以下を含む：蕁麻疹、詳細不明、日頃から寒冷蕁麻疹が出るとのこと。

関連する検査はなし。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

2021/05/07 15:20、患者は、全身搔痒と四肢紅斑を発現した。ソルメドロール点滴 250mg、ポララミン 5mg 静脈、ベボタスチンベシル内服、オノン内服の処置を行い、軽快。報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。AE は救急治療室の受診を要した。AE と本剤との因果関係はあ

りであった。

2021/05/07 17:00、患者は、発熱を発現した。コロナール内服の処置を行い、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。AEは、救急治療室と診療所の受診を要した。

2021/05/08、患者は、筋肉痛、後頭部痛を発現した。コロナール内服の処置を行い、回復した。（報告者は事象を非重篤と評価した。AEは、救急治療室と診療所の受診を要した。

有害事象の兆候及び症状のすべては、以下の通り：全身掻痒、四肢紅斑。血圧 111/90、脈 83、SpO2 98%、意識清明。

有害事象の時間的経過は、以下の通り：15:00、ワクチン（コミナティ）接種。15:20-15:25、両上肢から掻痒出現し、躯幹、下肢に掻痒広がり、上・下肢に紅斑。17:00、体温 37.8 度。

患者は、医学的介入を必要とした（詳細以下の通り）：経過観察中（20 分後）に、症状出現。生食 100ml に、ソルメドロール 125mg\*2 混注し、15:25~16:20 の間点滴。また、途中、15:50 にポララミン 5mg と生食 20ml 静注。以上により 17:00 頃から掻痒、紅斑消失。内服処方（ベポタスチンベシル、オノン、コロナール）にて帰宅。また 05/08 に筋肉痛、後頭部痛を認め、コロナール内服。

多臓器障害があり、皮膚／粘膜、その他の器官が影響を受けたと報告者は判断した。

呼吸器は影響を受けなかった。心血管系は影響を受けなかった。

皮膚／粘膜は影響を受けた。詳細は以下の通り：四肢紅斑、全身性そう痒感（15：00 コミナティ筋注、15：20 頃から右上肢、躯幹、左上肢、両下肢へと数分で広がった）消化器は影響を受けなかった。

その他の症状／徴候は影響を受けた。詳細は以下の通り：  
皮膚症状に対し、治療中より発熱 37.8 度を認めた。翌日  
(05/08) 筋肉痛、後頭部痛が1日続き、コロナール内服。

患者は、食品アレルギー（魚卵、寒冷）、蕁麻疹があっ  
た。アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連す  
る特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる  
状態にあるか）は不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチ  
ン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-  
BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-  
CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-  
BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワク  
チン接種を受けなかった。

更なる再調査について、報告者は情報提供可能とした。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した  
新情報には、以下を含む：検査、副反応の詳細（事象の説  
明）。

再調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

2967	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喘息</p> <p>月経困難症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21106462。</p> <p>患者は、42 歳 5 ヶ月の女性だった。</p> <p>2021/04/20、のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は：月経困難症、喘息と薬剤性アナフィラキシー（ユニフィル）を含んだ。</p> <p>家族歴：特になかった。</p> <p>患者は 42 歳の女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/20 18:00（16:00 としても報告された）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、42 歳で、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、事象発現日は報告された。</p> <p>2021/04/22 15:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は下痢と腹痛を発症した。事象転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>04/20、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/1、接種部位痛が出現した。2021/04/2、午後</p>
------	--	------------------------	---

から下痢が発現し、夜中までに5回であり、腹痛もあり、経過を見ていたが、症状が増悪した。

04/26、近医を受診し、点滴を受け、内服薬であるミヤBM、ブスコパン錠を処方された。クリニックへの訪問の医師にコロナワクチンの副作用と診断書を作成された。

3日間下痢症状が続いたが、その後、軽快していた。

05/04 から、下痢と腹痛が再発した。

05/07、電話にて問診した。近医医師の判断通りコロナワクチン副作用（おそらく胃腸管粘膜アレルギー）と判断し、そのまま近医に継続通院を指示した。

事象は、クリニックへの訪問に至った。

ミヤBM、ブスコパン錠を含む内服薬を処方したが、事象の転帰は未回復であった。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は事象を重篤(医学的に重要と入院:2021/04/30 から2021/05/01 まで )と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/04/22 の上で、下痢があった。

報告者は、事象を非重篤と分類した

事象の結果は、診療所へ受診して、事象は未回復であった。

事象とワクチンの因果関係が関連ありと評価した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要だった：はい、内服薬処方、ミヤBM、ブスコパン錠。

反応の詳細は、以下の通り報告された：

ワクチン接種の2日後、下痢が始まった。

患者は、自院ではなく、自宅近くの分かりつけと受診した。「コロナワクチンに伴う下痢症状」と診断された(04/24)。

以降も断続的に下痢症例があった。

07May、患者は、分かりつけ近くの大腸専門DRへ受診して、処方を受けた。

05/13と05/24、診療所を再診した。

患者は、処方内容を変更しながら、断続的に症状があつて、診療を継続してうけていた。

患者は、有害事象を発症する前に、他の病気のため、ワクチン接種を受けなかった、

患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19のワクチン接種以外のSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった、

患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19のワクチン接種前/後、他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報(2021/06/25) : 連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下を含んだ : 事象の臨床経過。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

2968	多形紅斑 (多形紅斑)	緑内障  脂質異常症  腎結石症  薬物性肝障害	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 16:00 (53 才時)、53 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、左腕、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>病歴には脂質異常症、腎結石、薬物性肝障害、緑内障があった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチンカルシウム (クレストール) があった。使用目的、開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、オキサトミド (セルテクト) でアレルギーを生じた。</p> <p>2021/04/29 (ワクチン接種から 8 日後)、患者は多形紅斑を生じた。</p> <p>報告者は本事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であったと報告した。</p> <p>患者は本事象に対し、詳細不明の治療を受けた。</p> <p>本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/05) : COVAES を通じて連絡可能な同医師より入手した新情報: 投与量、投与詳細、解剖学的部位 (左腕から三角筋左)、2 回目投与詳細、併用薬 (クレストール) の使用理由、投与経路、および継続状況)、病歴 (脂質異常症と緑内障を罹患中へ更新)、事象の転帰を軽快から回復へ更新、報告者による因果関係評価、および臨床経</p>
------	----------------	--	---

過詳細。

2021/04/21 16:00-16:30（報告通り）、患者は COVID-19 免疫のため左上腕三角形に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の初回、単回（0.3ml）投与を受けた。

2021/05/12 16:00-16:30（報告通り）、COVID-19 免疫のため上腕三角形に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目投与、単回（0.3ml）投与を受けた。

併用薬には脂質異常症のため服用し継続中のロスバスタチンカルシウム（クレストール）があった。

病歴には罹患中の脂質異常症、および罹患中の緑内障があった。

関連する検査は不明であった。

2021/04/29、患者は多形紅斑を発現し、

2021/05/05 に回復した。

報告者は事象を非重篤と評価した。事象は新規薬剤、その他治療、または手技を要した否かは不明であった。

事象報告前のその他疾患等に対するワクチン接種はなし。事象報告前のファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のその他 SARS-CoV2 ワクチン等接種はなし。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後のその他ワクチン等の接種はなし。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



2980	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>腫瘤(腫瘤)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)</p> <p>接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA受付番号：V21105815。</p> <p>患者は、33歳の女性であった。2021/04/28(ワクチン接種前)の体温は36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)留意する点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の2週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や、事象の発現後に投与した薬剤は除外された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30(ワクチン接種日、接種時年齢：33歳)、患者はCOVID-19の予防接種として、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)の初回単回量投与を受けた。</p> <p>症状は蜂巣炎と報告された。</p> <p>事象の発現日は2021/05/07 10:00(ワクチン接種9日後)と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種1日後(29Apr)、腕の痛みが発現した。</p> <p>ワクチン接種1週間後(05May)、接種部位の腫れ、硬化、熱を持っている感じがあった。頸から肩、腕にかけて痛みがあった。</p>
------	---	--

<p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p>	<p>激しい倦怠感、脇のリンパに腫れ、しこりがあった。頭痛と微熱もあった。</p> <p>2021/05/07、頭痛が出現した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>頭痛の事象の転帰は、2021 日付不明日に回復であった。</p> <p>頭痛に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>その他の全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報：被疑ワクチンの詳細、事象（頭痛）の転帰の更新および患者の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	---

<p>2985</p>	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105565。</p> <p>患者は 26 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週以内）と併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>2021/05/09 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>報告された症状：皮疹であった。</p> <p>発現日時：2021/05/09 15:15 であった。</p> <p>報告された反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/09 15:00（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種が</p>
-------------	--	--

行われた。

2021/05/09 15:15（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種 15 分後、患者は両上肢に赤い皮疹/両上肢に発疹が出現した。

BP:122/80、P:69、SpO2:99%（15:20）。

バイタル異常なし、呼吸状態問題なし、粘膜疹なしであった。

患者は軽度のアレルギー反応/薬剤アレルギーであったが、ポララミン 1A の点滴を受け、症状は軽快した。

患者は、経過観察（ワクチン接種接種会場内で 1 時間）の後、帰宅した。

2021/05/09（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は、軽快であった。

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

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

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

臓器障害に関する情報について：

多臓器障害、呼吸器、心血管系、および消化器の症状はなかった。

全身性蕁麻疹を含む、皮膚/粘膜があった。詳細は、両上肢の発疹であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因はなかった。

医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。

報告者意見は以下の通り：

軽度のアレルギー反応、症状は軽快した。再燃あれば、医療機関受診と指示した。

追加報告（2021/06/28）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬（なし）、臨床検査値と反応詳細（更なる事象「全身性蕁麻疹」）。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

2998	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍減少)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105652。</p> <p>患者は、34 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/10 14:30 (ワクチン接種の日)、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日付は、2021/05/10 14:45 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/10 14:30 (ワクチン接種の同日)、ワクチン接種を実行した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種後の翌日、報告によると)、ワクチン接種後、会場で椅子に座り休まっていたが、接種 10~15 分後に気分不快、眩暈の訴えが有り、顔色不良であった。ストレッチャーで横になった。</p> <p>2021/05/11 14:45 (ワクチン接種後の翌日)、橈骨動脈触知可能だが弱めだった。血圧 92/62 mmHg、脈拍 90 回/分、呼吸苦がなく SpO2 98% であった。左前腕にサーフロ 22G を挿入し、ソルアセット F 500mg の全開投与を開始した。</p> <p>2021/05/11 14:47 (ワクチン接種後の翌日)、ソルメドロール 125mg を側管よりワンショットを施行した。血圧 111/73mmHg、脈拍 74 回/分、体温 36.8 度、SpO2 98%、橈骨</p>
------	--	---

触知可能であった。

2021/05/11 14:52(ワクチン接種後の翌日)、気分不快感を軽減しており、顔色が戻っていた。血圧 111/73mmHg、脈拍 68 回/分、SpO2 98%であった。

2021/05/11 15:10(ワクチン接種後の翌日)、中央処置室へ搬送された。

中央処置室で休息をとった後、16:30 頃、帰宅された。

事象名は、眩暈として報告された。

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

2021/05/10(ワクチン接種の同日、報告によると)、事象の転帰は、回復であった。

2021/06/28、連絡可能な同薬剤師から、さらなる追加情報を入手した。

ワクチン接種時の患者の年齢は 34 歳であった。

患者は、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31)を筋肉内に初回接種を受けた。

過去の(4週以内の)ワクチン接種接種は不明であった。

併用薬はなし。

病歴はなし。

2021/05/10、関連する検査での血液検査は、異常なしだった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし。

2021/05/10 14:45、患者はめまいを発現し、治療なしで回復した。

報告者は、全身性そう痒感を非重篤と評価した。AEは救急治療室へ受診に至った。因果関係は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

5月11日（報告によると）、ワクチン接種後、患者は会場に椅子に座っていたが10～15分後に気分不良が発現。ストレッチャーで横になった。

14:45、患者の橈骨動脈は触知可能だが弱めであった。血圧92/62mmHg、HR 90/分、呼吸苦なく、SpO2 98%。前腕にサーフロー-22G挿入し、ソリアセットF500mlを全開投与。

14:47、ソルメドロール125mgを側管よりワンショット。血圧111/73、HR 74、体温36.8度、SpO2 98%。

14:52、気分不良は軽減。血圧111/73、HR 68、SpO2 98%。

15:10、患者は中央処置室へ搬送された。

16:30、患者は帰宅。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

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

患者がPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

報告者はこれ以上の情報提供は不可であるとした。



追加情報（2021/06/28）：追加情報調査のEメールに応じて頂いた連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は以下を含む：病歴の更新（なし）、臨床検査値（血液検査、橈骨動脈脈拍）、被疑薬（投与状況、ルート）、治療（なし）、副反応データ（事象：橈骨動脈脈拍減少、浮動性めまい、そう痒症の追加）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。

3006	<p>腹痛（腹痛 上腹部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109813 である。</p> <p>患者は 34 歳 3 ヶ月の非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>AE に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/02 15:00（ワクチン接種日）（34 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/04 5:30（ワクチン接種 2 日後）、患者は発熱、下痢、嘔気、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>
------	---	---

2021/04/02 午後、コロナワクチンの初回投与を受けた。

2021/04/04 早朝、下痢、腹痛が出現、嘔気が強くなり、少量の水分摂取しかできなかった。摂氏約 38 度の発熱があった。

2021/04/05（ワクチン接種 3 日後）、受診後、経過観察されていた。

2021/04/05、解熱したが、腹痛、および嘔気は約 10 日間持続した。Privacy 病院救急科で治療を受け、ヴィーン F にて輸液療法を施行、吐き気止めとしてメトクロプラミド錠、ファモチジン D 錠を処方され、経過観察となった。

治療には、輸液の点滴、胃薬、吐き気止めの投薬があった。

患者は、関連する臨床検査を持っていなかった。

血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

事象発熱の処置はなかったが、事象下痢の必要な処置はヴィーン F 輸液 500ml で、事象嘔気の必要な処置はメトクロプラミド錠 5mg の頓服であった。

すべての事象は、治療なしで救急治療室に受診するを必要とした。

2021/04/13（ワクチン接種の 11 日後）、コロナワクチンとの関連は不明であるが、発熱と胃痛は現れた。

ファモチジン D 錠 20mg とカロナール錠 300（1 回 2 錠）10 回分が処方された。以降は終診になった。

2021/04/15（ワクチン接種の 13 日後）、医者は再び訪れた。

2021/04/23、事象の転帰は回復した、胃痛は不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は嘔吐、下痢、発熱を非重篤と分類し、  
bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告薬剤師は次の通りコメントした：

症状はワクチン接種後に発現し、ワクチン接種による影響  
の可能性がある。

追加情報（2021/05/28）：本追加報告は医薬品医療機器総  
合機構（PMDA）、および連絡可能な同薬剤師より入手した  
自発報告である。規制当局報告番号 v21109813。新情報は新  
しい事象を含んだ（嘔気/吐き気、腹痛が生じ）。

追加情報（2021/06/25 と 2021/07/02）：同じ連絡可能な薬  
剤師の応答の追加報告レターから受領した新情報は、以下  
を含んだ：新しい事象（胃痛）、事象経過の追加、経過と  
処置は、更新した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

3010	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105861。</p> <p>患者は、34 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）留意する点はなかった。</p> <p>2021/03/30 14:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回単回量の接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>事象が発現したのは 2021/03/30 14:45 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/03/30 14:15（ワクチン接種同日）コミナティ筋注接種 15 分の経過観察時間には不調はなかったが、30 分後から頭痛、嘔気、悪寒を感じたため、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>2021/03/30 16:00（ワクチン接種同日）接種から 1 時間 45 分後、患者は医師の診察を受けた。BP 123/74、SpO2 98%、気道狭窄、皮疹はなく、アナフィラキシーの可能性は否定であった。メトクロプラミド注射により嘔気は改善したが、嘔気は続くため、ロキソプロフェンナトリウムが処方され帰宅となった。</p> <p>事象は頭痛、嘔気、悪寒と報告された。</p>
------	--	---

報告医師は事象を非重篤と判断したが、重篤性分類としては入院（入院期間：2021/03/30 から 2021/03/31 まで）が報告されている。

報告医師は事象と本剤との因果関係を評価不能であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。

2021/03/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師のコメント：新型コロナワクチンによる副反応かは疑わしい。

2021/06/28（追加報告）、連絡可能な同薬剤師は、新たな情報を提供した。

ワクチン接種時の患者の年齢は、34 歳であった。

2021/03/30 14:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した。

2021/04/20、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した。

2021/03/30 14:45、患者は頭痛と嘔気を発現し（報告の通り）、事象の転帰は処置により回復であった（ロキソプロフェン Na 錠 60mg 頓服）、重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係は評価不能とし、診療所への受診を必要とした。

2021/03/30 14:45、患者は嘔気を発現し（報告の通り）、事象の転帰は処置により回復であった（メトクロプラミド 10mg 静注）、重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係は評価不能とし、診療所の受診を必要とした。

コメント/経過、一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細：

15 分間の経過観察時間には不調はなかったものの、30 分後から頭痛、嘔気、悪寒を感じ、カロナール 400mg 内服した。

1 時間 45 分後、医師の診察を受けた。

BP 123/74、SpO2 98%、気管狭窄、皮疹なく、アナフィラキシーは否定的であった。

メトクロプラミド注射で嘔気は改善、頭痛は続くため、ロキソプロフェン Na を処方し、帰宅とした。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/28）：

追加情報に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

患者の詳細（患者の年齢とワクチン接種時の年齢を更新）、被疑薬（接種説明と経路の更新）、反応データ（すべての事象の医師来院）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



3014	咳嗽（咳嗽）  発声障害 （発声障害）	アレルギー性鼻炎  尿管結石症  急性腎盂腎炎  造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない38歳女性であった。</p> <p>2021/04/20 13:45（ワクチン接種時38歳）（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量、初回）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、尿管結石、急性腎盂腎炎、アレルギー性鼻炎の基礎疾患があった。</p> <p>その他の病歴には、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から2週間以内にアレルギー性鼻炎薬を服薬した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/04/20 14:15（ワクチン接種30分後）、患者に咳と声のかすれが出現した。</p> <p>報告者は、これらの事象が医師または他の医療専門家の診療所／クリニックへの受診をもたらしたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ラクテック500ml点滴、ポララミン1A静注、ソル・コーテフ100mg静注による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種30分程度で、患者に咳と声のかすれが出現した。患者に皮膚症状はなかった。患者はラクテック500ml点滴、ポララミン1A静注、ソル・コーテフ100mg静注が施</p>
------	------------------------------	---	---

行され、副反応は改善された。

患者は、ワクチン接種 2 時間後に帰宅した。

患者は、事象に関連した検査および検査結果を受けとらなかった。

多臓器障害もなかった。

事象は、医学的に重篤であると評価された。

事象咳の転帰は、2021/04/20 に回復し、声のかすれは 2021 に回復した。

ワクチンと有害事象咳と声のかすれの因果関係は、確実にあった。

追加報告の試みは完了する、詳しい情報は必要でない。

追加情報（2021/06/29）：追加報告に応じている同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

事象咳の終了日（2021/04/20）および臨床情報。

追加報告の試みは完了する、詳しい情報は必要でない。

3016	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)  咽喉刺激 感(咽喉 刺激感)  咳嗽(咳 嗽)  頻脈(頻 脈)  動悸(動 悸)</p>	<p>化学物質アレルギー  薬物過敏症  過敏症  食物アレルギー  高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 55 才の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の 2 週、バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩(アムバロ)、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、ピリン系薬剤、牡蠣、アルコールに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、日付不明及び進行状態不明の高血圧と日付不明及び進行状態不明のアレルギーが含まれた。</p> <p>2021/04/20 13:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/04/20 14:00(ワクチン接種 10 分後)、患者は動悸、さらに咳、喉のイガイガ感を発症した。</p> <p>患者は、皮膚症状がなかった。</p> <p>事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>不明日に、頻脈が発現した。</p> <p>報告者は、「動悸」、「咳」、「喉のイガイガ感」の症状の診断名は頻脈と喉頭違和感とし、ワクチンとの関連を確実とした。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
------	--	--	---

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象動悸、咳、喉のイガイガ感の転帰は、ポラミン 1A 静注し回復（日付不明）、事象頻脈の転帰は、2021/04/20 に回復、事象喉頭違和感の転帰は不明であった。

追加情報（2021/06/29）：

本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加情報報告である。

新情報は以下の通り：

因果関係、新事象（頻脈と喉頭違和感）が追加された。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

3039	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>呼吸性アルカローシス(呼吸性アルカローシス)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>喘息  小児喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: V21105860。</p> <p>2021/03/30 15:20、52歳の女性患者は、covid-19 免疫のためbnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 気管支喘息(ブデソニド・ホルモテロール配合剤(シムビコートタービュヘイラー)使用中)、ボルタレンにより喘息発作を誘発および小児喘息であった。</p> <p>併用薬はブデソニド・ホルモテロール: ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩(シムビコートタービュヘイラー) 60 吸入、喘息に対して吸入で 2018/04/04 から継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>症状は喘息発作と報告された。</p> <p>2021/03/30 15:45(ワクチン接種 25 分後)、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種 25 分後、呼吸困難(SpO2 99%)と呼吸性アルカローシスを発現した。</p> <p>28 分後、SpO2 90-92%に低下した。著大な喘鳴あるも、皮疹や発赤はなかった。</p> <p>30 分後、医師はアドレナリンを投与し、酸素 5L を投与開始した。</p> <p>35 分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ) 100mg が投与された(BP 121/86、SpO2 100%)。</p>
------	--	-------------------------	--

40 分後、プロカテロール塩酸塩（メプチン）を吸入した。

45 分後、意識レベル低下し、呼びかけに応じず。

46 分後、SpO2 88-93%、痛み刺激に対して顔をしかめるも発語はなかった。

47 分後、動脈血液ガス分析 pH 7.617、pO2 198.0、pCO2 17.7。酸素 3L に減少した。

50 分後、開眼し発語あり、呼吸困難改善され、SpO2 は 100%であった。

54 分後、嘔声あるも呼吸困難はなかった。

翌日午後、嘔声あるも退院となった。

2021/06/28、外来通院時、次のように報告された。

2021/03/30 15:45、気管支喘息を発現し、救急治療室への来院を必要とした。

気管支喘息の転帰は回復で医学的介入が必要であった。

他の全ての事象の転帰は軽快した。

2021/03/30（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。

2021/03/31、患者は退院した。

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

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者のコメントは次の通り：突発性の発症であるが、皮膚・粘膜症状、消化器症状、循環器症状は認められなかった。呼吸困難のみにとどまっており、アナフィラキシーではなく喘息発作と考える。また、意識レベルの低下は、呼吸性アルカローシスによるものとする。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な薬剤師からの新たな情報：病歴、製品情報（投与経路の追加）、併用薬詳細および反応のデータ（喘息発作の転帰回復への更新および救急治療室来院にチェックがついた）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

3042	感音性難聴（感音性難聴）	アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105934。</p>
	聴力低下（聴力低下）		<p>2021/04/30 15:30（32 歳時）、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左三角筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p>
			<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p>
			<p>病歴はアレルギー性鼻炎と花粉症があった。</p>
			<p>併用薬は 2021/02 からアレルギー性鼻炎のためにフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）内服があった。</p>
			<p>家族歴はなかった。</p>
			<p>2021/04/30 ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p>
			<p>2021/05/03 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は低音型感音性難聴を発現した。</p>
			<p>事象の経過は次の通り：</p>
			<p>2021/05/03 正午頃、左耳聴力に違和感があった。</p>
			<p>2021/05/04、耳鼻科を受診し、「左低音型感音性難聴」と診断され、内服治療を開始した。</p>
			<p>2021/05/07、症状が持続していたため、他の耳鼻科を受診し、ステロイドの内服を開始した。</p>
			<p>2021/05/12、薬を内服中であり、聴覚の違和感は消失し、軽快した。</p>
			<p>左低音型感音性難聴は、2021/05/03 から 2021/05/28 まで続き、2021/05/07 からステロイド内服を開始し、3 週間後に</p>



終了した。

2021/05/04、関連する検査として聴力検査を行い、左低音型感音性難聴とコメントされた。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象について、臨床検査を受けなかった。

2021/05/03 12:00、左低音型感音性難聴を発現し、非重篤と評価された。

3週間のステロイド内服治療で回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

内服薬は、花粉症にてフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）を飲んでいて（6月現在中止している）。

2021/04/30 午後に、左上腕三角筋内にワクチン接種を受けた。

2021/05/03 昼間から、左聴力に違和感があった。

2021/05/04、耳鼻科受診し、低音型感音性難聴と診断された。

2021/05/07、改善乏しく、ステロイド内服を開始した（3週間）。

その後、改善したが、2回目の接種は本人の希望もあり施行していない。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていない。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。

2021/05/12（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快した。

2021/05/28、事象は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

低音型感音性難聴および聴覚の違和感の臨床転帰は軽快した。

報告者意見：因果関係は不明だが、念のため報告した。

追加情報（2021/06/21）：

追跡調査に応じている連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下の含む：

事象（2021/05/28 に回復した）、被疑ワクチンの詳細（解剖学的部位）、臨床検査（聴力検査）、経過。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

対応する分野でフェキシファナジンに対して行われた行動を反映した。

3046	肺炎（肺炎） 発熱（発熱）	不眠症 心房細動 慢性心不全 腸炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108131。</p> <p>患者は 98 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>継続している病歴には慢性心不全、不眠症/睡眠障害、心房細動があった。</p> <p>COVID ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート錠、経口、心不全に対して、1.25 mg / 日）、アルプラゾラム（コンスタン錠、経口、睡眠障害に対して、0.4mg /日）、ビフィドバクテリウム属 NOS（ビオフィェルミン錠、腸炎に対して、経口、3 錠/日）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ 50mg、筋肉痛に対して、経皮（下肢））、すべての併用薬が 2021/02/26 から開始され、継続されている。</p> <p>2021/05/19 08:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量 0.3 mL) を接種した。</p> <p>20May202 午後(ワクチン接種後の翌日)、発熱(40 度)を発症した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種後の翌日)、永眠された。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20 午後 3 時頃 (ワクチン接種後の翌日)、医師と発熱ありと電話相談あり、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (バファリン) 内</p>
------	------------------	----------------------------	---

服指示された。その後、救急搬送され、他院で午後7時28分に永眠された。

2021/05/20、別の病院にて、胸部CTで左肺優位に両肺に浸潤影とすりガラス陰影あり。肺炎による死亡の可能性が疑われた。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明であった。

剖検実施は不明であった。

製品品質苦情グループによると：結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的なスコープは、報告されたロットEY0779の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。PGS Puursは、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

報告者は事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を確実と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

追加情報(2021/06/04)：製品品質苦情グループから調査結果を新規情報として受け取った。

追加情報(2021/06/14)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査データ、死因、事象の詳細(新しい事象肺

炎が追加された)、因果関係。

追加情報(2021/07/05) : 新情報は、CITI システムを経由して製品品質苦情グループから受領したEメール、表題「QTS-FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」、 「Offline Contractor Investigation-Detail (Division: Managing PCO - Japan)」に基づいた新情報。

Offline Contractor Investigation-Detail を受領した。

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

調査項目 : 製造記録の確認 : 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。  
Dev-044/Aerosafe、梱包バッチ切り換え逸脱\_EY0779

保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認 : 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無 : 無し。

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

3047	心肺停止 (心停止)	外科手術  心不全  心房細動  末梢腫脹  結腸瘻造設  結腸癌  誤嚥性肺炎	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>患者の病歴には大腸癌があって、人工肛門造設術を受けて、人工肛門を外す手術も受けた。</p> <p>患者は非弁膜症性心房細動、心不全、足のむくみ、誤嚥性肺炎もあった。</p> <p>併用薬には、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足がむくむに対しての利尿薬を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 14:30、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった）、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は元々大腸癌を患い、人工肛門を造設していたが、患者の希望（温泉に入りたい）により人工肛門を外す外科手術を受けた。しかし、その際心房細動と心不全、誤嚥性肺炎が発現した。以降、そもそも状態は良くなかった。</p> <p>心房細動に対してはリクシアナを服薬中であった。その時、足がむくむとのことで利尿薬を増やしていた。</p> <p>2021/05/21 14:30、患者は報告医師から、コミナティ（1回目投与）の予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は報告者と別な病院に搬送された。</p>
------	---------------	--	---

搬送された病院は報告者へ連絡を試みたが、土曜日のため連絡は繋がらなかった。

報告者は患者の死亡後に警察から死亡の旨連絡で知らされた。

死因については直接に患者を診ていないため不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の原因の関係は不明と考えて、BNT162b2 が原因であるの可能性は極めて低いと考えた。

報告医師は、86 歳という年齢と原疾患によりそもそも死亡リスクは高いと考えていたが、コミナティの接種をしない理由は無く、接種は可能と判断した。

報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類した。

追加情報（2021/05/27）：本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した追加自発報告である。

2021/05/21 14:30、86 才男性患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）を左腕に接種した。

病歴には大腸癌、人工肛門造設、人工肛門を外す外科手術、非弁膜症性心房細動、心不全、足のむくみと誤嚥性肺炎があった。

併用薬は、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足のむくみに対しての利尿薬であった。

ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

2021/05/21、患者は心停止を発現した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

2021/05/22、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

追加情報（2021/06/15）：製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく新情報は、以下のとおり：

調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如（LOE）について調査した。苦情サンプルは、当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は、以下の通りであった：参照 PR ID 6022620（本検査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 の関連ロットと決定された。



苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

マネジメントへの通知（NTM）プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象は、調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

追加報告 (2021/07/05) :

製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく新情報には、調査結果が含まれる。

製品品質苦情グループからの調査結果概要からの結論：当該ロット EY2173 につき、品質調査が依頼された。品質事象の概略：心不全で治療中の 86 歳の男性患者がワクチン接種翌日に死亡した。

調査結果：成田倉庫での過程に、可能性のある原因と考えられるものはなかった。そのため、製造や成田倉庫での品質管理への影響は考えられなかった。調査には製造記録の再調査があった。品質情報に関する記録は認めなかった。関連するロットに関係がある逸脱は次の通り：DEV-061/操作指示記録(管理番号/題目)の紛失。しかし、当該逸脱による品質管理への影響は考えられなかった。保存サンプルに確認する問題がなかったため、保存サンプルの評価は入手不可能であった。苦情歴には、成田倉庫に起因する、関連

するロットに係のある苦情報告書はなかった。規制当局の関与は必要なかった。成田倉庫に起因する原因は確認されなかったため、是正措置または予防措置は必要なかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

3049	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>眼の障害 (眼の障 害)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	<p>そう痒症</p> <p>アナフィラキシー反応</p> <p>悪寒</p> <p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p> <p>血圧低下</p> <p>転倒</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21105883。</p> <p>2021/05/09 14:18、69 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接 種のため BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番 号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不 明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、サバ摂取によるじんま疹、キュウリ摂取による 皮膚掻痒ペニシリンアレルギー。普段の血圧は低め、があっ た。解熱剤の注射で悪寒戦慄を来し、倒れたことがあっ た。このため 30 分の待機となった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>小児期、ペニシリン注射でアナフィラキシーがあった。成 人になっても皮膚反応は陽性であった。そのため、ペニシ リン系は使用していない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/09 14:18 (ワクチン接種の同時刻)、一過性の意 識消失、悪寒戦慄、頭痛および血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>ワクチン接種の 10 秒後、歩行中に一過性の意識消失を来し 倒れた。聴診で頻脈が見つかった。医師の呼びかけに反応 し、顔色があざかった。血圧は 160/100、心拍は 77/分であっ た。悪寒戦慄、後頭部痛、閉眼のまま、があった。マスク で酸素投与するが、SpO2 が 99% であったため中止した。静 脈確保の上、生食の点滴静注が行われた。</p> <p>15:00、患者は連携病院に搬送された。頭痛を訴えたため、 アセリオ (アセトアミノフェン) を側注した。その後、症 状が改善したため、16:30 に帰宅した。</p>
------	---	--	--

検査結果は、ワクチン接種前体温は 36.6 度、血圧は 160/100、心拍は 77/分、Spo2 は 99%であった全ての検査は 2021/05/09 に行われた。

事象のため治療を受けた。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り

ワクチン接種の 10 秒後に一過性の意識消失が起きた。ワクチンとの関連は明白と考えられた。患者の血圧は普段低めであるが、交感神経反射によるものとは結論し難い。さらに、発症までの時間が短すぎるため、1 型アレルギー反応ではなかった。以前、患者は解熱剤の注射で同様の症状を呈したことがあるため、今回の副反応も薬剤が原因であると考えられた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心拍を 70/分から 77/分に修正した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過に記載の心拍を 70/分から 77/分に修正した。

3053	<p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>健忘（健忘）</p>	<p>本症例は、メディカルインフォメーションチームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/24、80才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告無し、投与経路不明、接種回数：不明）の単回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11より、記憶力低下出現した。</p> <p>2021/05/13、診療所に家族に連れられ、杖歩行にて受診した。</p> <p>受診中、右片麻痺、記憶力低下認めた。</p> <p>病院に紹介となり、急性硬膜下血腫の診断があった。</p> <p>医療センターへ入院となった。</p> <p>その後手術になっていると思うが治療の転帰は不明であった。</p> <p>転倒とかがあったかも知れないが詳細ははっきりとはわからなかった。</p> <p>急性硬膜下血腫の結果により治療的処置がとられた</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p>
------	---	--

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

3066	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅 斑)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105862。</p> <p>59 歳女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況）による患者背景は、市販の風邪薬でのアレルギーであった。</p> <p>2021/04/06 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミュニティ筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）単回量、初回の接種を実施した（59 歳時）。</p> <p>2021/04/06 14:20（ワクチン接種当日）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/06 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/06 14:20（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 20 分後に、患者は眼瞼の発赤が発現し、咽頭閉塞感なし、喘鳴なし、腹部および下肢に発赤なしであった。</p> <p>両上肢に網目状の薄い発赤を発現した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、フェキソフェナジン 60mg を内服し、90 分後に眼瞼の発赤は軽快した。</p> <p>フェキソフェナジン 60mg 処方にて帰宅した。</p>
------	---	-------	---

2021/04/06（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は（報告にあるように）2021/03/30 から 2021/03/31 までの入院であり、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。

他に可能性がある原因となる要因はなかった。

報告された症状：その他の反応

左記の「その他の反応」を選択した場合は下記のうちから関連する症状を囲む：

皮膚粘膜眼症候群

2021/06/28、以下の通り報告された：

2021/04/06 14:20、眼瞼の発赤を発現した。

報告者は眼瞼の発赤を非重篤と評価し、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療 / 処置、ファキソナジン 60mg 1 日 2 回内服を含む、が必要であった。

皮膚/粘膜については、 コミナティ筋注注射 20 分後に隣席者に眼瞼の発赤を指摘された（本人自覚無し）。

2021/04/29、コミナティ（筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な薬剤師からの新たな情報：反応の詳細（事象の記述）。



再調査は完了した。追加情報は期待できない。

3068	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21106303。</p> <p>患者は妊娠していない 32 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>併用薬は事象発現前に 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 15:42（ワクチン接種後 2 分）、蕁麻疹が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/28 15:42、体が熱くなり、眼がチカチカした。Bp176/110。</p> <p>15:45、軽快。</p> <p>15:47、Bp136/100。</p>
------	---	---

16:45、両腕と首にかゆみ、発疹があり、医師の診察所（プライバシークリニック）受診、SP02 98%、強カネオミノファーゲンC 静注を 20ml 投与した。ピラノア 5錠とベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスターナ）5錠が処方された。

18:00、首に発疹かゆみがあり、ピラノア 20mg を 1錠内服した。

2021/04/29 9:00、首の発疹かゆみ軽快後、頸部リンパ部分に痛みがあり、ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩を 1錠内服した。

2021/04/30 11:00、両腕にかゆみがあり、医師の診察所（プライバシークリニック）受診、強カネオミノファーゲンC 静注を 20ml 投与した。

2021/07/05、連絡可能な同薬剤師は、2021/04/28に患者は頭痛を発症し、事象転帰は提供されていないが、カロナール（300mg）の内服治療していたことを報告した。必要に応じて2021/04/28から2021/05/04まで使用し、2錠（2T）、2T、2T、1T、1T、1T、1Tの投与量で頓服し、重篤性評価は非重篤として報告された。

頭痛とワクチンとの因果関係は、普段から頭痛ありとの理由により評価不能と報告された。

2021/06/30に患者に再度確認した詳細：

2021/04/29、頸部リンパの痛みを発症した。

2021/05/01、回復した。

2021/04/28、両腕のかゆみを発症、症状は出たりおさまったりした。

2021/05/10頃（報告のとおり）、軽快した（報告のとおり）。

2021/04/28から存在した頭痛は普段よりあるため、ワクチン接種のためかわからず、報告せずにカロナール錠 300mg

を内服していた。

両腕と首にかゆみの転帰は、軽快であった。頭痛の転帰は、不明であった。その他すべての事象の転帰は、2021/05/01 に回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメント：内科クリニック医師より次回（2回目）のコミナティ筋注はしないこととされた。

本報告は「その他の反応」を満たすことが確認された。

追加情報（2021/07/05）：新たな情報は、連絡可能な同薬剤師から入手した反応データ（新たな事象頭痛の追加）、事象転帰の更新。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3076	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>?初報で入手した安全性情報は重篤な副反応の報告のみだったが、2021/05/18 に入手した続報では重篤性が生命を脅かす副反応が含まれている。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106377。</p> <p>患者は 44 歳 2 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢 44 歳）であった。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチンのスクリーニング・問診票（この 1 ヶ月、原疾患、アレルギー、ワクチン接種と病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、成長状況）では考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。患者には、他の病歴もなかった。</p> <p>2021/04/17 16:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、左三角筋、ワクチン接種時の年齢 44 歳）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/08、14:30 頃（ワクチン接種日）、自覚する全身症状は認められず、2021/05/08 16:00、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）0.3mL を左上腕（左三角筋とも報告）に接種した。</p>
------	----------------	---

ワクチン接種は、報告者の病院の外来診療室で行われた。患者の病状は、病院で経過観察され、そして、自宅でも自身を観察した。

2021/05/12 0:00 頃（ワクチン接種から3日と9時間30分後）、患者は激しい頭痛を発症した。

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

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の過程は以下の通りである：

2021/05/12 0:00 頃、激しい頭痛が発現した。

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

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

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

報告した医師は、以下のようにコメントした：因果関係は不明であった。

患者は、有害事象の治療として手術を含む処置を受けた。

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

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

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

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

患者には病歴はなかった。関連する検査は実施しなかった。

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

事象の転帰は、2021/07/01 の時点で回復であった。

本事象に対する処置として手術を施行した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/12 午前 00:00、激しい頭痛が出現した。

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

05/12～06/09、患者は脳神経外科に入院した。

05/13、前交通動脈瘤クリッピング術を施行した。

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

07/01、患者は制限付きで仕事に復帰した。

2021/07/01、事象の転帰は回復であった。

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

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



3077	うつ病 （うつ病）  浮動性めまい（浮動性めまい）  頭痛（頭痛）  神経痛（神経痛）  筋肉痛（筋肉痛）  疼痛（疼痛）  頻脈（頻脈）  動悸（動悸）  倦怠感（倦怠感）	うつ病  動物アレルギー  粉塵アレルギー  食物アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師と他の医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105908  2021/04/07 14:45、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左三角筋筋肉内、バッチ／ロット番号：ER2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。  病歴は、継続中のうつ状態、甲殻類、猫、ハウスダストなどのアレルギーがあった。  家族歴はなかった。  併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬）は、エシタロプラム・シュウ酸塩（レキサプロ、うつ状態のため、継続中）、うつ状態のためアルプラゾラム、スルピリドであった。  2021/03/16  14:00、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左三角筋筋肉内、バッチ／ロット番号：EP2659、有効期限：2021/06/30、1 回目）の接種を受け、打った腕の痛み、咽頭部違和感、倦怠感を発現した。  過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内）は、なかった。  特病はなかった。  2021/04/07、全身倦怠感、頭痛、動悸、ふらつきを発症した。  2021/04/08 22:00、助間神経痛を発症した。  2021/04/07、患者は体温測定を含む臨床検査や処置を受け、体温は摂氏 36.1 度であった。  現在まで続いている症状は、全身の神経痛、筋肉痛であっ
------	--	--	--

た。

その他の症状（全身倦怠感、頭痛、動悸など）は接種当日と翌日のみ認め、以後は認めていない。

2021/04/19、接種から約10日後、神経痛に対してミロガバリンベシル酸（タリージェ）内服を開始するも症状の変化ないまま、副反応のふらつきのみが発現した。

2021/04/26、内服薬を中止した。

筋肉痛に対してアセトアミノフェン（カロナール）を内服した時期もあったが、同じく効果を認めなかった。

2021/05/11、経過観察のみで症状の程度は軽くなってきているが、まだ認められている。

今後症状が持続する場合は、後遺症となる可能性もある。

全身の神経痛と筋肉痛の結果、治療的な処置がとられた。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/06/29では、2回目のワクチン接種の時は、1回目の症状に加えて頭痛があったと報告された。

血圧上昇はなかった。

動悸と頻脈があった。症状はすぐに消失した。

翌日（報告の通り）、頭痛、倦怠感、両四肢の筋肉痛が発現した。

アセトアミノフェン200mg1Tの投与後、症状は消失した。

肋間神経痛（アセトアミノフェンは徐々に効果を失った

め)を発現したが、自制内で経過した。

2021/04/14、肋間神経痛は重くなり、頻発し始めた。

数分おきに全身をめぐる痛みがでた。痛みがひどい時は、数十秒ごとに鋭利なもので背中から前胸部にかけて貫通するような感覚が出現した。

2021/04/18 と 2021/04/19、耐えられない痛みの為、近くの病院を受診した。

そこで、血液検査を施行するも、異常なしであった。

2021/04/19、血液検査と尿検査を受けたが結果は正常であった。

ミロガバリンベシル酸 5mg 2Tx2 処方朝と夜に受けたが、症状は改善されず副作用が強く、ミロガバリンベシル酸は、2021/04/26 に中断した。

その後、自然に症状は消失し現在は軽快であった。

2021/05/13、事象全身痛は回復した。

2021/04/08、全身倦怠感、頭痛、動悸は回復した。

2021 年日付不明、頻脈は回復した。

肋間神経痛と筋肉痛は日付不明に回復したが、その他の事象については不明である。

報告医師のコメント：

同ワクチン接種前には上記症状やそれに類似した症状はみとめていなかった。明らかにワクチン接種後の変化であり、副反応であるのは明らかである。

修正：本通知により前回報告した情報を修正する：事象の

			<p>重篤性分類、経過文の修正</p> <p>追加情報（2021/06/29）：再調査票に回答した連絡可能な他の医療従事者から入手した新しい情報は以下の通りである：追加報告者（他の医療従事者）、ワクチン接種時の年齢、病歴（1回目の事象に関連）、被疑薬製品（ロット番号と有効期限）、併用薬（レキサプロ、アルプラゾラム、スルピリド）、事象（うつ状態、頻脈と四肢の筋肉痛）と臨床経過情報。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3079	<p>心不全 （心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09、65歳性別不明の患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限不明、筋肉内投与、単回量、投与回数不明）を接種した（65歳時）。</p> <p>合併症は、糖尿病であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13（接種4日後）、報告された全ての事象心不全、呼吸不全（息苦しい）の訴え、摂氏38度の発熱が発現した。患者は入院した。主治医が入院先の病院に呼ばれた。</p> <p>因果関係は現在不明、と判断していた。重篤度、状況不明のため以上が入手情報となった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加報告（2021/07/01）：この追跡調査報告は、バッチ番号に関する情報が得られていない事を通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3087	<p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>COVID-19肺炎（COVID）</p>	<p>タバコ使用者</p> <p>心房細動</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な2名の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105982。</p> <p>2021/04/21（48歳時点）、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内注射溶液）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、糖尿病、心疾患：心房細動があった。</p> <p>患者はタバコを4-5本/day（20-30本）の喫煙経験があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を初回接種した。</p> <p>2021/04/30、08:30、と事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種が行われた。</p>

－ 19 肺炎)

脳性麻痺  
(脳性麻痺)

2021/04/30 (ワクチン接種 9 日後)、右半身脳性麻痺と失語を訴え、当院へ搬送された。

顔面頭蓋造影 CT を行い、左中大脳動脈の閉塞を認め、脳梗塞と診断した。

その際の心電図検査で、心房細動を認めており、心原性脳塞栓症と診断した。

同時に、胸部 CT で肺炎像を認めた。

COVID-19 PCR 検査を施行し陽性を確認し、COVID-19 肺炎の合併と診断した。

急性期脳梗塞に対し rt-PA 静注療法を行ったが、改善は乏しく、重度の右半身脳性麻痺と失語が残存したため治療中であり、リハビリテーション病院への転院を予定している。

事象名は、脳梗塞と報告された。

患者には、糖尿病があった。

ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種について不明であり、併用薬はなかった。

患者の病歴は不明であった。

2021/04/30 血液検査の結果は、9.2 ug/mL (正常範囲 0-1.0)、頭部造影 CT の結果は、脳梗塞(左 MCA、M2 閉塞)、胸部 CT の結果は、肺炎(COVID-19 感染疑い)であった。

2021/05/14 頭部 MRI の結果は、脳梗塞(左 MCA 領域)であった。

「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査」はなかった。

「SARS-CoV2 と診断されてから、SARS-CoV2 抗原検査で陰性

となるまでに、何日かかりましたか？」に対して、「測定せず」であった。

2021/04/30 PCR 法による SARS-CoV-2 検査は陽性であった。

2021/04/30 COVID-肺炎の画像検査 (CXR、CT など)の結果は、肺炎像ありであった。

2021/05/14 その他の放射線検査 (MRI、血管造影、V/Q スキャンなど)では、脳梗塞があった。

2021/04/30 血栓塞事象の画像検査 (ドップラー検査、CT など)の結果は、左 MCA 閉塞であった。

2021/04/30 血液検査は、WBC 8200 (好中球 65.3%、リンパ球 19.8%)、Hb 18.2、Plt 25.4、PT 74.9、APTT 33.1、D-D 9.2、INR 1.18 であった。

2021/04/30 臨床化学検査は、Cr 0.92、GFR 70.0、AST 63、ALT 31、Alb 2.7、BNP 198.8、トロポニン T 270 (5/6) であった。

2021/04/30 炎症マーカーは、CRP 5.23、LDH 554 であった。

2021/04/30 低酸素血症は、PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> 300、BaCO<sub>2</sub> 32.2、pH 7.489 であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2021/04/30 患者は、SARS-CoV2-RNA (鼻スワブ)の結果、新規感染の陽性であった。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

入退院している場合、患者は退院時に SARS-Co 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。詳細：

(発熱、呼吸数 30 回/分以上、血圧維持のために昇圧剤を使用、室温での SpO<sub>2</sub> の 93%以下、PaO<sub>2</sub> 300mmHg 未満など) は、HR 110-140 回/分(心房細動)、SpO<sub>2</sub> 80 台 (RA)、P/F ratio 350 であった。

患者は酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)または人工呼吸器を必要とした。詳細：

(酸素必要量、パルスオキシメトリーの結果など) 鼻カヌラで 2-3L/min、SpO<sub>2</sub> 97%前後で推移。酸素 off すると、80 台になった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器は、低酸素血症と COVID-肺炎があった。

神経系は、脳血管障害があった。

COVID-19 に対する追加療法は、2021/04/30 から 2021/05/14 までのデキサート 6.6mg (漸減)を含むコルチコステロイドと 2021/04/30 から 2021/05/13 までファビピラビル (600mg/day、初日のみ 3600mg)を受けた。

心原性脳塞栓症は回復したが後遺症あり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者意見は以下のとおり：

閉塞は未治療、抗凝固薬内服(なし)の心房細動も合併しており、それだけでも心原性脳塞栓症との診断は可能であり、ワクチン接種との関連性は不明であった。

報告者は、心原性脳塞栓症を重篤 と評価した:永続的/顕著な障害/機能不全、入院期間は 22 日として報告され、事象は緊急治療室の来院を必要とした。

ワクチンとの因果関係はなしとされた(報告通り)。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。



事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:リハビリ、抗凝固薬内服であった。

報告者は、本事象を重篤と分類し（入院期間：2021/04/30から）、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）には、心房細動、糖尿病があった。

2021/05/12（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、後遺症（症状：右半身脳性麻痺、失語）であった。

報告者は、以前に報告された「脳梗塞」の診断名を（心原性脳塞栓症）とした。そしてワクチンと事象の因果関係は確実であった（報告通り）。

臨床経過で報告された「COVID-19 肺炎の合併症」については、ワクチンと AE の因果関係は確実であった。

追加情報 (2021/06/29)：追加報告に応じた連絡可能な医師から入手した新しい情報には、臨床経過、新規の事象低酸素血症、新しい臨床検査値、更新された病歴があった。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

3108	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115415。</p> <p>2021/04/08 13:20、21 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>病歴は、進行中かどうか不明、及び日付不明のカニのアレルギー（カニによるアナフィラキシーがあった）を含んだ。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種時を含め病歴はなかった（報告の通り）。</p> <p>妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の 21 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>カニとビブラマイシンのアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、B 型肝炎とインフルエンザを含み、両ワクチンともに患者は嘔気と頭痛を発症した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種当日）、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p>
------	---	---------	---

<p>頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>2021/04/08 (ワクチン接種後の 13:25 (以前 13:30 と報告))、有害事象を発症した。</p> <p>詳細な経過は以下の通りであった：</p> <p>13:20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:25 頃より、ふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気が出現した。</p> <p>血圧 133/80、SpO2 99%であった。</p> <p>13:55、咽頭異和感、咳嗽、血圧低下が出現した。</p> <p>明らかなアナフィラキシーショックの状態ではなかったが、ボスミン 0.3mg を筋内に注射された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>カニでアナフィラキシーがあった。</p> <p>同様の症状が、インフルエンザワクチン接種時にも起こった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象は他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果だと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告 (2021/06/22) に、患者が 21 歳 8 ヶ月の女性であると報告された。ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) は以下を含んだ：</p> <p>患者は、季節性インフルエンザワクチンと B 型肝炎ワクチ</p>
--	---

ン接種による嘔気と頭痛があった。

2021/04/08 13:25（報告通り）、患者は有害事象を発現した。

2021/04/08、事象の転帰は回復した。

患者は、下肢の発赤を発症した。

13:55、脈 100/分であり、頻脈、呼吸器症状と消化器症状があった。

ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A 静注、ソル・メドロール 80mg の静注が施行された。

その後、症状が良くなり、帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ブライトン分類のレベル 3 に該当するものと判断した。

これらの症状は、補液とボスミンの使用のみで速やかに軽快した。

事象アナフィラキシー、頻脈、呼吸器症状、顔面紅潮、下肢の発赤、消化器症状は 2021/04 不明日に回復し、他の全ての事象の転帰は、2021/不明日に回復した。

医師よりさらに報告された：臨床経過に沿って以前報告されたふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気、咽頭異和感、咳嗽、血圧低下は最終的な診断としてアナフィラキシーであり、因果関係は確実であった。

有害事象アナフィラキシーの詳細：事象アナフィラキシーは救急治療室の来院が必要であった。

コメント／臨床経過：以前、インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン接種時も同様の症状が出現した。特に治療せず回復した。

今回はワクチン接種後5分くらいで症状が出現した。アナフィラキシーと判断し、ボスミンを投与した。患者は良好に回復し、帰宅した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：血圧130/80、脈100／分、SpO2 99%、頭痛、顔面紅潮、下肢に発赤、嘔気、咽頭異和感、咳嗽であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種5分後より嘔気、頭痛が出現した。その後、紅潮、発赤が出現した。

医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬：ボスミン0.3mg筋注、ポララミン1A静注、ソルメドロール80mg静注であった。

臓器障害についての情報：多臓器障害があった。影響を受けた器官系は呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器であった。

呼吸器：あり詳細：咽頭異和感、咳嗽が出現した。

心疾患系：ワクチン接種後より頻脈症状があった。

皮膚／粘膜：顔面紅潮、下肢発赤の症状があった。

消化器：不明／なし／悪心があった。ワクチン接種5分後に出現した。

患者には薬剤とワクチンにチアするアレルギーの既往歴があり、詳細はインフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン、ビブラマイシンであった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンの接種はなかった。

事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

追加報告（2021/06/22）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同一医師から受け取った。

PMDA 受付番号は、v21115415 であった。

新しい事象（アナフィラキシー、頻脈、呼吸器症状、消化器症状）が加わった。

RMH と臨床検査値が加わった。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：

投与経路、嘔気と頭痛の発現時刻が13:30から13:25へ更新、新たな事象（下肢の発赤、血圧130/80）。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

3117	<p>腹痛（腹部痛 上腹部痛）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>変形性関節症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である(PMDA 受付番号：V21106034)。</p> <p>2021/05/12（11:05）、連絡可能な医師（PMDA 経由のみ連絡可能）からの報告によると、58歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12（11:05）、患者は緊張を感じた。</p> <p>2021/05/12（11:15）、患者は腹痛と胃の辺りの痛みを発症した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は事象の治療として、「生食&amp;アタラックスP&amp;ガスター」の点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ワクチン接種に伴う緊張感から生じた可能性は否定できない。</p> <p>2021/06/24、医師は次のとおり報告した：</p> <p>2021/05/12 11:15（報告のとおり）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内、単回量）を接種した（58歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、ゼスタッククリーム（小指変形性関節症のため、経皮、5/7より継続中）があった。</p>
------	---	---------------	--



患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、左小指変形性関節症（発現日 2021/05、継続中）があった。関連する検査はなかった。

2021/05/12 11:30（ワクチン接種 15 分以内）（報告のとおり）、胃痛が発現した。事象の転帰は、治療（ガスター、アタラックス P の経静脈投与。自覚症状改善した後ピラノア、ファモチジン を 3 日分処方）により回復であった。重篤性の基準は非重篤であった。事象は、救急治療室に来院が必要であった。

コメント/経過（一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細の説明）：コミナティ投与後 15 分以内に心窩部痛（胃痛）、気分不良が出現した。血圧、SpO2 など vital sign は安定。生食 100ml+ガスター20mg、アタラックス P 50mg を静注。約 1 時間半経過観察を行い、自覚症状は回復した。ワクチン投与に関わる心的ストレス性（報告のとおり）だった可能性もある。コミナティ 2 回目投与の際は副反応は見られなかった。

追加情報（2021/06/24）：

連絡可能な同医師からの新情報は次のとおりであった。検査データ、病歴、併用薬、反応の詳細（新事象の追加。気分不良、症状は心的ストレス性だった可能性もある事象の転帰）

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3118	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40代(報告では40代)の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:報告なし、単回量、初回)の接種を実施した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋肉内注射(不明日)のワクチン接種1日後、痒みを発現した。</p> <p>ワクチン接種(不明日)の2日後、蕁麻疹が伴い全身性の痒みとなった。</p> <p>これらの事象は、製品を使用後に確認された。</p> <p>接種責任医師の指示のもと、抗アレルギー薬、強力ネオミノファーゲンシー、セレスタミン3錠を服用したが、治療効果はなかった。</p> <p>その夜、眠ることができなかった。</p> <p>皮膚科医によって診断名が見ついたが、詳細は不明であった。</p> <p>事象発現から2週間経過した。蕁麻疹はまだ残っていた。赤い斑点は少なくなったが、まだ若干の残りがあつた。</p> <p>2回目の接種を予定していた。</p> <p>赤い斑点の事象の転帰は軽快であつたが、他の事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報(2021/07/02):この追加情報は、再調査を依頼</p>
------	---	--

			<p>したがロット/バッチ番号は入手できないということを知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
3119	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106022 である。</p> <p>患者は、44 歳女性である。予防接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内で）は、何もなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週以内に投与した）は、何もなかった。</p>

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、何もなかった。

有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしであった。

関連する検査は、何もなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何もなかった。

2021/05/12 11:00（予防接種の日）（接種時 44 才）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の一回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。

2021/05/12 13:35、事象発現日として報告された。

事象の臨床経過は、以下の通りである：

患者は、血管迷走神経反射に起因する血圧低下と嘔気を発症した。

2021/05/12 11:00（予防接種の日）、COVID-19 ワクチン接種が行われた。コミナティ 0.3ml を筋肉内に注射した。

2021/05/12 13:30 頃（予防接種の日）、嘔気症状は現れた。患者は再びワクチン接種した病院に行った。血圧は、74/50 に低下した。ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99%（RA）。経過観察でその他の症状はなかった。

2021/05/12 14:30（予防接種の日）、再検した。血圧は、90/50 まで上昇した。患者の症状は軽快し帰宅した。

2021/06/28、有害事象血管迷走神経反射は、治療なしで診

療所に来院が必要であったと報告された（報告されるように）。

重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係はありであった。

一連の事象、診断、治療、及びその他の関連する詳細のコメント/経過：

血管迷走神経反射による血圧低下及び嘔気であった。

2021/05/12 11:00、COVID-19 ワクチン「コミナティ 0.3ml」を筋肉注射で（左肩に）実施した（報告されるように）。

その際は問題なく、仕事場へ戻った。

13:30 頃、嘔気の症状が出現し、患者は再びワクチン接種した病院に行った。

血圧 74/50 であった。意識レベルは II-1 と問題なかった。血圧低下に伴う嘔気と考えた。

ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99% (RA)。経過観察でその他の症状はなかった。

14:30、バイタルサインを再検し、血圧は 90/50 まで上昇した。

嘔気症状は軽快したため、帰宅した。

反応のすべての徴候と症状：血圧 74/50、嘔気であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

11:00、ワクチンを接種した。

13:30、嘔気、冷汗があった。

13:35、血圧 74/50（来院時測定）であった。

患者は、輸液を含む医学的介入を必要とした（報告されるように）。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

心血管系は低血圧（測定済み）を含み、「はい」であった（詳細：血圧 74/50）。

消化器は嘔吐を含み、「はい」であった（詳細：血圧低下に伴う嘔気、嘔吐なし）（報告されるように）。

呼吸器は「いいえ」、皮膚/粘膜は「いいえ」、その他の症状/徴候は「いいえ」であった。

2021/05/12（予防接種の日）、事象の転帰は、軽快した。症状は血管迷走神経反射として報告された。

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

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細、病歴の詳細、反応データ（新たな事象：アナフィラキシー反応）、因果関係と臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3123	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106066 である。</p> <p>患者は、49 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前 4 週以内のその他予防接種はなし。</p> <p>事象発現前 2 週以内に投与した併用薬はなし。事象の 2 週以上前に投与した全薬剤、および事象の治療に使用された薬剤、事象発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>報告された AE の家族歴は特になし。</p> <p>AE 報告前のその他疾患等のための最近のワクチン接種はなし。ファイザー—BioNTech C COVID-19 ワクチン接種以外の最近の SARS-CoV2 ワクチン接種はなし。ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>2021/05/10 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/11 17:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は左手指痛み、運動障害と末梢性神経障害を発現した。</p>
------	---	---

事象の経過は以下の通りだった：

患者は左手第 1、2 指の基部の痛み、熱感、圧痛、および運動障害を発現した。

ワクチン接種の 2 日目の 17:00 頃より、上記の症状が出現し、当日に症状は少し軽減した。

2021/05/12 受診時、痛みと運動障害は継続していた。

整形外科にて投薬を受け経過観察となった。

その他関連する診断、および確認検査の結果はなかった。

2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

ワクチンとの因果関係は不明であった。

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

報告基準の症状：その他の反応であった。

関連する症状に丸を記入するリストで「その他の反応」が選択され、症状は末梢性神経障害であった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師より入手した新情報：事象情報（転帰）、併用薬なし、および投与経路。



追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3126	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>昏迷(昏迷)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>気分障害 (不快気分 不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮</p>	<p>片頭痛</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106185）。</p> <p>2021/05/13 11:55、35 歳 8 カ月（接種時年齢：35 歳 8 カ月）（当施設勤務の歯科衛生士）の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量 0.3mL）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴に頭痛（罹患中）があり、33 歳頃から片頭痛、および継続中の詳細は次のとおりである：</p> <p>生理が終わった後、頭痛が悪化する傾向が多かった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査および関連する検査も受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 11:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、筋肉内、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、頭痛に対する安息香酸リザトリプタン（マクサルト）錠、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン（SG）を 2021/04/22 から 2021/05/13 07:00 まで、頓服のため痛みがある時のみ経口投与していた。</p> <p>以前に、頭痛で安息香酸リザトリプタン（マクサルト）、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン（SG）を必要に応じて内服した。</p> <p>2021/05/13 13:45、頭痛が増強し、13:45 嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じ、意識がぼーっとする感じもあり、脈拍が弱くなり、血圧（BP）：144/94、気分不快、顔色不良、冷汗であった。</p> <p>2021/05/13 15:00 めまい、気分不快、迷走神経反射（日時不明）があった。</p>
------	--	----------------------	--

<p>動性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p>	<p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴は以下の通りである：頭痛発現時に、安息香酸リザトリプタン、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾンを屯用にて内服した。</p> <p>2021/05/13 午前 7:00 頃に片頭痛のため、経口投与を介して、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン、安息香酸リザトリプタン 1 錠を内服した（当日、生理 3 日目であり、ホルモンバランスの関係か、片頭痛が発現する割合が高かった）頭痛は軽減していなかった、他に症状がなかったため、接種（BNT162B2 筋注）を実施した。</p> <p>実施前に片頭痛や内服についての報告は対応看護師、医師へ報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票へも記載はなかった。その後、頭痛が増強し、13:45 頃から気分不快、嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じがあり、顔色不良、冷汗発した。13:45、体温 36.5 度、脈 (P) =103、BP 144 / 94、SpO2 97%、意識がボーっとする感じもあった（一時的に脈が弱くなったが 10 分ほどで回復した）。</p> <p>意識レベルはやや低下傾向があり、ボーっとしている感じであった。</p> <p>バイタルサインを測っている間に、一時的に脈圧が弱くなるが、10 分後に回復した、BP は通常時は 100 以下であった。</p> <p>14: 05、医師の診察により、マレイン酸デクスクロルフェニラミン（ポララミン 1A）+生食 100 ml、S3A 500ml 静注を実施した。</p> <p>15:00、排泄のため離床時、臥床時ともに眩暈が発現し、気分不快があり、眼振などは見られなかった。</p>
---	---

顔色不良、冷感が発現した。

臥床後もしばらく眩暈は継続していた。

当施設医師へ報告するが様子見指示があった。

17 時頃、回復傾向になり点滴は終了した。

内服、疾患について必ず自己申告するように職員へも促していたが、その報告はなかった。

有害事象が発生後内服していた事実が判明した。

事象転帰はあった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は迷走神経反射である。

報告者は、気分不快とワクチンとの因果関係は評価できない(理由不明)とみなした。

頭痛の増強、気分不快は回復した嘔気、両手指しびれ感、手指先に力が入りにくい感じ、意識がボーっとする感じ、BP：144/94、めまい、気分不快の臨床転帰は軽快であり、「脈拍が弱くなる」については 2021/05/13 13:55 に回復し、迷走神経反射、顔色不良、冷感、ボーっとしている感じについては不明であった。

修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：過去薬、併用薬 SG は SG

[APRONALCAFFEINEPARACETAMOLPROPYPHENAZONE] として再コーディングされ、マクスルト、SG の頻度は『屯用』として追加され、事象（眼振）は削除された。

追加情報 (2021/07/06)：

			<p>同じ連絡可能な看護師から受け取った新しい情報は以下の通りである：</p> <p>新しい事象(気分不快、顔色不良、冷汗、ボーっとしている感じ)、病歴、被疑薬接種経路、反応データ(頭痛増強が回復した)である。</p>
--	--	--	---

3129	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>非妊娠、28 歳（ワクチン接種時）の女性患者は、2021/04/16、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量）左腕（左三角筋）に二回目投与を受けた。</p> <p>患者病歴は、「なし」であった。</p> <p>関連する検査は「なし」であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査も「なし」であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内にロキソニンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、頭痛のため、不明開始日から不明終了日まで、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、経口投与であった。</p> <p>2021/03/26、患者は以前、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左三角筋）の 1 回目単回量接種を受けていた。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）、頭痛は処置なしで回復した。報告者は、非重篤として事象を判断した。診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）、悪寒を発症し、処置なしで回復した。報告者は、非重篤として事象を判断した。診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）、関節痛を発症し、処</p>
------	---	--

置なしで回復した。報告者は、非重篤として事象を判断した。診療所に来院が必要な AE であった。

2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）、発熱（摂氏 40 度）を発症し、コロナール内服の処置で回復した。報告者は、非重篤として事象を判断した。診療所に来院が必要な AE であった。

事象の経過は、以下の通りであった：患者は普段から頭痛の傾向があり、2021/04/16、ロキソニンを内服した。：患者は、コミナティの二回目投与を受けた。2021/04/17：患者は頭痛、悪寒、関節痛、摂氏 40 度の発熱を発症した。

2021/04/18、同様の発熱症状は、継続した。

2021/04/19：同様の発熱症状は、継続したため、病院を受診しコロナール（市販の解熱剤は経口投与された）の処方を受けた。

2021/04/20：解熱した。

2021/04/22：頭痛は消失した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

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

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

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

事象の転帰は、コロナールの経口投与を含む処置で回復し、2021/04/22、頭痛は回復したあった。

報告者はワクチンと頭痛、悪寒、関節痛、発熱（摂氏 40 度）との因果関係を、関連する可能性大であると判断した。

報告者は、詳細な情報を提供することを拒否した。

追加報告（2021/06/29）：本報告は、電子メールを介して  
F U活動に応答する、同じ連絡可能な医師から受領された  
自発的追加報告である。

新情報には以下を含んだ：患者の詳細追加（年齢、初回投  
与開始）、被疑薬の詳細追加（製品投与説明、接種の解剖  
学的部位）、併用薬の詳細追加（使用理由、ROA）、事象の  
詳細追加（事象：頭痛、悪寒、関節痛のため受けた処  
置）、臨床情報の追加を含んだ。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。



3130	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）[*]</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）[*]</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	クローン病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105885。</p> <p>患者は 30 歳女性であった。</p> <p>2021/04/23 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、罹患中のクローン病の治療中であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
------	--	-------	--

2021/04/23 18:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種は行われた。

2021/04/23 19:00（ワクチン接種日）、生活や仕事に支障がない程度であった。

2021/04/23 19:00、患者は疼痛、悪寒、筋肉痛、倦怠感、関節痛、息苦しさを発症した。

上記の事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。

報告者は上記の事象すべてを非重篤と分類した。

2021/04/26（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象疼痛、悪寒、筋肉痛、倦怠感、関節痛はワクチンと関連ありとされた。

事象息苦しさと本剤の因果関係は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

2021/04/23 21:00、患者は下痢と腹痛を発症した。

報告者は上記の事象すべてを非重篤と分類した。

上記の事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。

事象（下痢と腹痛）は本剤との因果関係はなかった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

すべての事象の転帰は不明日に回復であった。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な薬剤師が追加調査に応じ入手した新たな情報は以下の通り：

患者の病歴の更新（罹患中のクローン病に関する処置詳細）。被疑薬情報の更新（接種経路：筋肉内）、下痢と腹痛の事象情報の更新（2021/04/23 19:00 から 2021/04/23 21:00、事象下痢と腹痛の因果関係は関連しない）、新たな臨床情報を追加。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

3131	血圧上昇 (血圧上昇) 鼻)	うつ病 不眠症	本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を經由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。
	光視症 (光視症)	口腔そう痒症 線維筋痛	患者は、非妊娠の 38 歳の女性であった。患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。患者がワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、パイナップル、蜂蜜、きなこ、カキで口の中がかゆくなるアレルギーがあった。また、リリカとサラジンにアレルギーがあり、リリカによる浮腫、サラジンによる口渇があった。その他の病歴は、2007/07 に発症し現在も継続中の線維筋痛症、うつ病、不眠症であった。事象に関連する家族歴は、なかった。
	悪心・嘔吐 (悪心)	食物アレルギー	
	口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)		2021/04/21 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、左腕筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。(ワクチン接種時の年齢: 38 歳)
			2021/05/12 16:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、2 回目、左腕筋肉内投与、単回量) を接種した。(ワクチン接種時の年齢: 38 歳)
			併用薬は以下を含んだ: リルマザホン塩酸塩 (リスミ一): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、ブロマゼパム (レキソタン): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、デュロキセチン塩酸 (サインバルタ): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、アルプラゾラム (アルプラゾラム): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、レボメプロマジン塩酸 (レボトミン [レボメプロマジン塩酸塩]): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、ペロスピロン塩酸 (ペロスピロン塩酸塩アメル): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、エソゾピクロン (ルネスタ): 使用理由不明で 2021/04/13 から中止日不明まで服用、塩酸アミトリプチリン (トリプタノール [塩酸アミトリプチリン]): 使用理由不明で

2021/04/13 から中止日不明まで服用、サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン（トラベルミン [サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン]）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、マレイン酸プロクロルペラジン（ノバミン [マレイン酸プロクロルペラジン]）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、アプロナール、カフェイン、パラセタモール、イソプロピルアンチピリン（エスジー [アプロナール、カフェイン、パラセタモール、イソプロピルアンチピリン]）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、アデノシン三リン酸二ナトリウム塩（アデホス）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、パラセタモール（カロナール）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、レバミピド（レバミピド）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、カルバマゼピン（カルバマゼピン）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、アセチルサリチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン配合）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、塩酸トラマドール（ワントラム）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、塩酸トラマドール（トラマール）：使用理由不明で2021/04/22 から中止日不明まで服用、グルタチオン（タチオン）：使用理由不明で2021/04/09 から中止日不明まで服用、エピナスチン塩酸（エピナスチン塩酸）：使用理由不明、使用開始・中止日は報告されなかった、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズフレックス）：使用理由不明、使用開始・中止日は報告されなかった、クロラムフェニコール（クロマイ）。

摂取の際に注意が必要な食品・飲料は、オトギリソウを含む食品である。

2021/05/12 16:30（ワクチン接種30分後）、患者はワクチン接種直後から嘔気、目がちかちかする感じ、咽頭違和感を発現した。皮疹なしであった。報告薬剤師は、事象は救急救命室/部または緊急治療の受診に終わったと述べた。事象、咽頭違和感は医学的に重要と評価された。関連する臨床検査は、なかった。血小板第4因子抗体検査を受けなかった。

2021/05/12 16:30（ワクチン接種同日）、患者は、不明日

に回復となった嘔気、目がちかちかする感じ、咽頭違和感を発現した（情報源は提供されなかった）。すべての事象は、無治療で緊急治療室の受診を必要とした。薬剤師は、嘔気、目がちかちかする感じ、咽頭違和感を非重篤と分類し、BNT162B2 との関連は確実とした。事象の経過は、以下の通りであった：2021/05/12 16:36（水曜日）、コミュニティのワクチン接種後嘔気があり、外来を受診した。主訴：嘔気、咽頭違和感であった。医療記録：日中体調に関する問題は、なかった。ワクチン接種直後、嘔気、目がちかちかする感じ、咽頭違和感を発現した。内服：多数（未確認）であった。所見：肺音：清明で断続性ラ音なしであった。気道狭窄は、なかった。皮膚：皮疹 なし、浮腫なしであった。血管迷走神経反射：アナフィラキシーを疑う身体所見は、なかった。過度の緊張に起因する症状と考えられたが、咽頭違和感だけは説明することができなかった。症状の経過を観察するために、外来で病気の経過を観察した。疾患の経過で皮疹が出るかどうか観察し、皮疹は出現せず、症状の悪化もなく、バイタルが安定し、帰宅した。

救急看護記録:2021/05/12 16:38（水曜日）、受診時間：16:30 であった。意識レベル JCS：清明であった。血圧：135/84mmHg、脈：86/分（整）、呼吸数：19/分、SpO2：98%（ルーム）、体温：摂氏 37.2 度であった。看護記録：私立医療職員は、その日コロナウイルス・ワクチンの2回目接種を受けた。5分後に、吐き気を出現し、私立総合内科医と、救急外来へ行った。今、吐き気があるとはっきり答えることができ、呼吸苦は、なかった。私立医により、診察された。膨疹は、なかった。リカバリー10で経過観察した。

2021/05/12 17:00（水曜日）、「吐き気は、まだある」、吐き気変化なし、嘔吐なしであった。

2021/05/12 17:05（水曜日）、医師の診察後、帰宅した。血圧 122/74、P 68、SpO 296%であった。転倒対策：対策1を実施であった。転倒対策（結果・反応）：転倒はなく、帰宅した。転帰：帰宅であった。

血圧：135/84mmHg の事象の転帰は不明で、その他の事象は、追加情報を含めた治療により、不明日に回復であった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けていないかどうかは不明であった。

追加情報（2021/06/25）：追加報告に回答した連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：併用薬、患者の詳細、新事象（血圧：135/84mmHg）、事象の経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

3133	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>アーノルド・キアリ奇形 痙攣発作</p> <p>脳血管手術</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106023。</p> <p>2021/04/30 14:20、41 歳(41 歳 2 ヶ月と報告あり)の女性患者は COVID-19 免疫のため 41 歳時に BNT162b2 (コミナティ、投与経路：筋肉内注射(三角筋)、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生物質に対するアレルギー、キアリ奇形(手術あり)および痙攣があった。これらはすべて日付不明で、継続の有無も不明であった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与)は、痙攣に対するバルプロ酸ナトリウム(経口投与)であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)はなかった。</p> <p>2021/04/30、アレルギー症状、血圧 164/94 および p=130 と上昇、咳嗽、顔面紅潮、呼吸困難、体幹にかゆみ、呼吸症状が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 14:20 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種した。</p> <p>2021/04/30 14:25 (ワクチン接種当日)、咳嗽、顔面紅潮出現し、血圧 164/92、P=130 と上昇、点滴を確保した。</p> <p>2021/04/30 15:00 (ワクチン接種当日)、呼吸困難出現、ソルコーテフ 100mg の投与を開始した。</p> <p>2021/04/30 15:30 (ワクチン接種当日)、体幹にかゆみ出現した。</p>
------	--	---	--



2021/04/30 16:00（ワクチン接種当日）、呼吸症状はおさまった。

2021/04/30 16:50（ワクチン接種当日）、点滴抜去した。

2021/04/30 19:00（ワクチン接種当日）、かかりつけ医に受診し、ヒスタブロック 1T を内服した。

2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

患者が施行された検査結果：

2021/04/30、血圧測定：164/94 であった。

2021/04/30、体温：摂氏 36.6 度であった。

2021/04/30、心拍数：130 であった。

2021/04/30、SpO2：97%であった。

事象の結果、かかりつけ医院へ受診した。

事象のために治療（副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬）をした。

2 回目のワクチン接種は施行せず。

2021/05/01、患者は軽快したと報告された。

2021/05/01、事象の最終的な臨床転帰は、回復と報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。

同医師が、追跡調査の結果として追加情報を提供した：

多臓器障害には、次の症状があった。呼吸器：呼吸窮迫（頻呼吸を伴う）、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）およびくしゃみ。皮膚/粘膜：皮疹を伴わない全身性そう痒症。心血管系、消化器およびその他の症状/徴候はなかった。

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

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

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：事象データと経過の修正。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師からの新たな情報：被疑薬投与情報（4:20、三角筋）、病歴（痙攣およびキアリ奇形追加）、併用薬（バルプロ酸ナトリウム追加）、新規/更新された事象（アレルギー症状、呼吸窮迫（頻呼吸を伴う）、くしゃみ、「呼吸症状」削除）、臨床検査結果（SpO2 97%）および多臓器障害の評価。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3138	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>血管障害（血管障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>出血性ショック（出血性ショック）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>糖尿病</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された。PMDA 受付番号：v21107548。</p>
				<p>2021/05/15 11:00、63才の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した。</p>
				<p>病歴はいずれも2015年から継続中の高血圧と糖尿病であった。</p>
				<p>患者には肺癌（患者の母親）の家族歴があった。</p>
				<p>患者にはアレルギー歴または過去の副作用歴はなかった。</p>
				<p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>
				<p>併用薬は、イルベサルタン（アバプロ、経口、使用理由：高血圧、2018年より継続中）とインスリンデグludeg/リラグルチド（ゾルトファイ、使用理由：糖尿病、2020年より継続中）であった。</p>
				<p>2021/04/24 12:00、患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET 3674、筋肉内投与）の1回目を接種した。</p>
				<p>日付不明、患者は医学的に重要な血管障害を発現した。</p>
				<p>2021/05/15 20:55、患者は意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血が出現した。</p>
				<p>2021/05/16 08:00、患者は失血性ショックを発現した。意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血を含め、医学的に重要かつ死亡につながる恐れがあり、2021/05/16から2021/05/20まで入院が必要であった。</p>

臨床経過は次の通り：

2021/05/15（ワクチン接種日）11:00、患者はBNT162b2 ワクチンの2回目の接種を受けた。

2021/05/15 20:55（ワクチン接種の9時間55分後）、意識障害、下血、貧血、失血性ショック、大腸憩室出血が出現した。

2021/05/16（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。

追記：

夕食の後（ワクチン接種から10時間後）、倦怠感および便秘があり、排便時下血（ダークチェリー）を認めた。腹痛なく就寝した。

翌日 06:00、起床し、下血が出現した。

08:00、再び排便があり、その時失血性ショックにより意識障害が出現した。

家族が救急搬送し、患者は緊急治療室に入院した。

血圧は80/50、ヘモグロビンは11.2であった。

造影CTで上行結腸からの出血、憩室多数を確認、憩室出血と診断された。

憩室炎は否定された。

2021/05/17、ヘモグロビンは7.0であった。

GF（結腸ファイバー検査）で止血が確認された。

2021/05/18、ヘモグロビンは6.8であった。

4単位で輸血が行われた。

2021/05/19、ヘモグロビンは9.7であった。

再出血がなく、2021/05/20 に退院した。

患者は 2021/05/16 から 2021/05/20 まで病院に入院した。

医師からの追加報告にて、2020/06 の HbA1c は 6.3% で正常高値であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

下血の転帰が回復から不明に変更された。この事象に対する治療は禁食、入院であった。

失血性ショックの発現日および発現時間が 2021/05/15 20:55 から 2021/05/16 8:00 に変更され、入院期間 5 日（集中治療室（ICU）入室期間 3 日を含む）を要した。この事象に対する治療は輸血 4 単位であった。

意識障害は ICU 入室での治療および入院期間 5 日を要し、この事象に対する治療は禁食、入院であった。

報告医師は下血を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連あり、失血性ショックを BNT162b2 との因果関係は関連あり、意識障害を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者は検温を含む検査と処置を受けた：

2021/05/15、ワクチン接種前、摂氏 36.5 度であった。

2021/05/20（ワクチン接種から 5 日後）、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、貧血の転帰は回復し、退院した。

事象の結果として治療的処置が事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血に対して行われた。

2021/05/20、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、貧血の臨床転帰は回復となった。

事象下血および血管障害の臨床転帰は不明であった。

報告者医師は、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血を重篤（死亡につながるおそれ、入院、ICH 重篤性基準の医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 ワクチンと関連すると評価した。

他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

報告者コメント：

ワクチン接種による血管障害より惹起されたとと言える。

28 例の死亡報告にも脳出血が認められ、下血の副作用報告も 8 例あり、ワクチンとの因果関係は強い。

ワクチン接種時の問診表にも消化管出血の既往歴の確認が必要と考える。

BNT162b2 ワクチンのバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報 (2021/06/22)：同一医師からの追加情報を入手：報告者情報、病歴、臨床検査、併用薬詳細情報、被疑薬情報（投与経路、ロット番号、使用期限）、有害事象情報（発現日詳細）、重篤性および因果関係評価。

修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：追加情報入手日は 2021/06/22 である（2021/06/23 ではない）。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

<p>3146</p>	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106177 及び v21106397。</p> <p>患者は42歳8か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための初回の BNT162B2（コミナティ）接種後の発熱及び倦怠感があった。</p> <p>2021/05/13 14:20、患者は、COVID-19 免疫のために2回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、Lot# ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内、2回目、単回）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:30、事象が発現した（報告による）。</p> <p>事象の経過は以下である：</p> <p>ワクチン接種後、顔色不良、悪寒を発現し、SpO2 は 97% であった。</p> <p>SBP170、DBP85 と上昇した。</p> <p>しばらくの間、毛布をかけ、安静にした。</p> <p>14:40、バイタルサインは、収縮期血圧 140、SpO2 97% であった。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>本報告は血圧上昇を含む「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------------	---	--

情報源どおり：2021/04/22、患者はCOVID-19免疫のため初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内（上腕）、1回目、単回）を接種した。

2021/05/13、患者はCOVID-19免疫のため2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内（上腕）、2回目、単回）を接種した。

以前のワクチン接種（被疑ワクチン初回接種日前の4週以内）はなかった。

併用薬（事象発現前の2週以内に投与）はなかった。

病歴（ワクチン接種時の何らかの疾患を含む）はなかった。

関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/13 14:30、血圧上昇と顔色不良を発現した。事象の転帰は、処置なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤であると分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能であると評価した。他要因の可能性は提供されなかった。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者情報、被疑薬の詳細（投与経路）、ワクチン歴の詳細、反応データ（事象の転帰）。



			再調査を完了する。追加情報は期待できない。
3149	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>27Apr2021 10:00、53 才の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、筋肉内(左腕)、バッチ/ロット番号、および有効期限は報告されていない、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワク</p>

チンの接種を受けていなかった。

ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。

患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

27Apr2021 10:00（ワクチン接種後）、患者は血圧上昇（190/101）と動悸（脈拍116回/分）を発現した。

60分後、脈拍80回/分、そして血圧は137/85であった。

事象は、診療所/クリニックへの訪問となった。

事象の転帰は、処置なしで回復した。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：ロット番号（ER）が削除された。

3164	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	子宮頸部癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106203</p> <p>2021/04/07 14:00(ワクチン接種日)(53歳時)、53歳8ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31)の2回目接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2020/04/18、患者は子宮頸部癌(HSIL)の病歴を持っていて罹患中であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)に、2021/03/18(初回ワクチン接種日)に実施されたCOVID-19免疫のためのワクチン(ロット番号:EP9605、有効期限:30Jun2021、筋肉内投与経路)の1回目接種があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)はなかった。</p> <p>2021/04/07 10:00、腹痛(重篤性基準:重篤(詳細:重要な医学的な事象))が発現した。</p> <p>製品と事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>2021/04/08、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必</p>
------	--	-------	---

要としなかった。

2021/04/07 16:00、下痢（重篤性基準：非重篤）が発現した。

製品と事象の因果関係は関連ありであった。

2021/04/08、有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

2021/04/07 16:00、食欲不振（重篤性基準：非重篤）が発現した。

製品と事象の因果関係は提供されなかった。

2021/04/08、有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/04/07 16:00、不整脈（重篤性基準：非重篤）が発現した。

製品と事象の因果関係は関連ありであった。

2021/04/07、有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

2021/04/07 16:00、悪寒（重篤性基準：非重篤）が発現した。

製品と事象の因果関係は関連ありであった。

2021/04/07、有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

2021/04/07 16:00、頭痛（篤性基準：非重篤）が発現した。

2021/04/08（ワクチン接種の2日後）、頭痛は継続した。

2021/04/09（ワクチン接種の3日後）、頭痛は継続した。

製品と事象の因果関係は関連ありであった。

2021/04/11、有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

2021/04/07 16:00、発熱（38.4度）（重篤性基準：非重篤）が発現した。

2021/04/08（ワクチン接種の2日後）、発熱は継続した。

製品と事象の因果関係は関連ありであった。

2021/04/11、有害事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：20:00に体温が39.0度となり、解熱剤（アセトアミノフェン）を服用した）。

2021/04/08（ワクチン接種の2日後）、腰痛、倦怠感は継続した。

2021/04/09（ワクチン接種の3日）、倦怠感は継続した。

2021/04/11、有害事象の転帰は回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同その他の医療従事

者からの新しい情報は以下のとおり：患者の詳細（患者イニシャル）、病歴（子宮頸部癌（HSIL）、事象：腹痛の重篤性基準の更新、事象の詳細と臨床経過の追加。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3165	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/29 15:00、性別不明の44才の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内投与、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他製品に対する既知のアレルギーはなかった。その他、病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の2週以内に抗圧薬を服用した。</p> <p>2021/03/08 15:00 (44歳時)、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/30 18:00 (ワクチン接種の1日後)、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位痒感、頭痛、倦怠感、息苦しさを発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。処置は解熱鎮痛薬の内服であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05 時点、報告者はワクチン接種部位疼痛とワクチンとの因果関係、ワクチン接種部位紅斑とワクチンとの因果関係、ワクチン接種部位腫脹とワクチンとの因果関係、およびワクチン接種部位痒感とワクチンとの因果関係を確実に関連ありと記載した。報告者は頭痛とワクチンとの因果関係、倦怠感とワクチンとの因果関係、および呼吸困難とワクチンとの因果関係を可能性大と記載した。</p> <p>以前 (4週以内) の予防接種前はなし。</p>
------	--	--

腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	病歴はなかった。
接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部位 そう痒感）	有害事象に関連する家族歴はなかった。
接種部位 蕁麻疹 （ワクチン接種部 位蕁麻疹）	関連する検査はなし。
	<p>2021/03/30 18:00、患者はワクチン接種部位疼痛を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/03/30 18:00、ワクチン接種部位紅斑を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。2021/03/30 18:00、ワクチン接種部位腫脹を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。2021/03/30 18:00、ワクチン接種部位そう痒感を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。2021/03/30 18:00、頭痛を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。2021/03/30 18:00、倦怠感を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。2021/03/30 18:00、呼吸困難を発現し、回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。</p>
	有害事象の徴候と症状：ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位熱感、ワクチン接種部位そう痒感、頭痛、全身倦怠、関節痛、呼吸困難。
	事象の経過は次の通りであった：症状はワクチン接種の翌日現れた。鎮痛剤を投与し、経過観察のため自宅で休んだ。
	ワクチン接種 72 時間後、症状は軽快していた。
	患者は医療介入を要さなかった。
	報告者は多臓器障害はなしと考えた。しかし報告者は次の情報も示した。呼吸器系に影響あり、症状：呼吸困難、およびその他。詳細は次の通りであった：呼吸困難と呼吸時の胸痛。心血管系は影響なし。皮膚/粘膜系に影響あり、症状：限局性注射部位蕁麻疹、その他。詳細は次の通りであった：ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位熱感、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑。消化器系は影響なし。その他器官への影響あり。詳細は次の通りであった：インフルエンザの時の様な倦怠感、関節痛、頭痛、食欲不振。



特定の製品に対するアレルギー歴、またはアレルギーを示す状態等はなかった。

アレルギー歴に関連する抗ヒスタミン剤の投与（またはいつでも利用できる状態にある）はなかった。

事象報告前のその他疾患等に対するワクチン接種はなし。  
事象報告前のファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のその他 SARS-CoV2 ワクチン等の接種はなし。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後のその他のワクチン接種はなし。

事象の転帰は 2021 年、回復であった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師より入手した新情報：病歴詳細、事象詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3166	<p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>てんかん (てんかん)</p>	<p>てんかん 痙攣発作</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106402 である。</p> <p>患者は 57 歳 6 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特記なく、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ひきつけ（常用薬なし）とてんかんがあった。</p> <p>患者は、BNT162B2 ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン以前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>2021/05/13 13:15（57 歳時、ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左上腕）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 13:25 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/13 13:15（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後（13:25）、意識障害を発現した。</p> <p>およそ 5 分後（13:32）、一度回復したが、すぐに意識障害（III-300）が出現した。</p> <p>13:34、意識は回復したが、その間の記憶はなく、何があったか覚えていなかった。</p>
------	--	----------------------	--

患者は、他病院へ紹介転院となった。

事象名は、救急治療室への搬送を伴う意識障害と報告された。

事象の重篤性は報告されなかったが、重篤性基準は「生命を脅かす」と報告された。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はてんかんであった。

報告者は、事象はワクチンと関係あると考えるが、基礎疾患によるものである可能性もあると述べた。

2021/05/13（接種同日）13:34、事象「意識障害」および「てんかん／てんかん発作」の転帰は回復であった。

事象「何があったか覚えていない」の転帰は不明であった。

事象「意識障害」および「てんかん／てんかん発作」に対する治療は受けなかった。

2021/05/13、血液検査が実施され、異常なかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。

2021/06/28、報告医師は、患者は接種のストレスによりてんかん発作を発現した可能性があると考えた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告された新情報である：新反応（事象「何があったか覚えていない」を追加）、病歴、臨床検査データ、併用薬情報、被疑薬詳細（投与経路および接種の解剖学的部位）、事象詳細（事象の転帰、重篤性基準、救急治療室搬送情報）および臨床経過詳細。

			<p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	-----------------------------------

3168 潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106117。

患者は 42 歳 0 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、2021/04/06、患者はコミナティ（ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

併用薬はなかった。

患者には過去の病歴がないことが明らかになった。

関連する臨床検査は以下の通り：

2021/05/07、血液検査（WBC）は実施され、結果は 7700uL、正常低値は 3300、正常高値は 8600 であった。2021/05/07、血液検査（CRP）は実施され、結果は 8.11mg / dL、正常低値は 0.00、正常高値は 0.19 であった。血小板第 4 因子抗体検査の検査を受けていなかった。

2021/04/27 15:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。

2021/04/28 12:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は潰瘍性大腸炎を発症し、それはメサラミン（リアルダ）とプレドニゾロンの治療で、2021/05/14 に回復した。医師は潰瘍性大腸炎を重篤（入院）と分類し、入院期間は 2021/05/07 から 2021/05/14 までであった。医師は、本ワクチンと有害事象との因果関係はその他と分類した（不明）。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/04/28（ワクチン接種1日後）、発熱、下痢が出現した。

2021/05/01（ワクチン接種4日後）、血便、下血が出現した。

2021/05/04（ワクチン接種7日後）、患者は救急外来受診した。虚血性腸炎の疑いで、抗菌薬を処方されるも症状は改善しなかった。

2021/05/06（ワクチン接種9日後）、患者は外来受診した。内視鏡検査で直腸から全大腸の炎症があり、便培養で明らかな原因菌は同定できず。潰瘍性大腸炎と診断された。1日15回以上の血便があった。

2021/05/06（ワクチン接種後9日後）、処置のために当院受診した後、内視鏡検査にて潰瘍性大腸炎と診断された。

2021/05/07（ワクチン接種後10日後）、入院した。プレドニン静脈注射を開始した。その後、症状はよくなった。

2021/05/14（ワクチン接種後17日後）、事象の転帰は回復であった。退院した。

現在、外来患者クリニックでプレドニンを減量し、経過観察されていた。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

医師は潰瘍性大腸炎を重篤（入院、入院期間：2021/05/07から2021/05/14まで）と分類した。

医師は本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と評価し、ワクチンと有害事象との因果関係はその他と分類された（不明）。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報(2021/06/25)：同連絡可能な医師から報告された新情報：病歴と併用薬の詳細、検査データ、副反応データ（転帰）、入院の詳細が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3177	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血管浮腫 （血管浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106478。</p> <p>患者は 51 才 10 か月の女性（男性との報告もあり、明確さのため）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴と有害事象に関連する家族歴は、なしであった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬は使用していなかった。</p> <p>2021/04/20 12:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 12:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 15:00（ワクチン接種の 1 日後）、発熱と蕁麻疹（顔面、四肢、臀部、首）、クインケ浮腫及び口唇部の浮腫があった。患者は全身の蕁麻疹、口唇部の血管浮腫と説明される、血管浮腫（遺伝性ではない）の徴候及び症状を伴うアナフィラキシー反応があったとも言及された（皮膚／粘膜）。呼吸苦、喘鳴、腹痛はなかった。症状はトランサミンとアレグラの投与後、徐々に改善した。蕁麻疹は 2-3 日で出なくなり、口の腫れも 1-3 日で改善した。後遺症はなかった。</p> <p>患者は 2021/05/14 に発熱、蕁麻疹（顔面、四肢、臀部、首）、アナフィラキシー反応の事象から回復し、2021/05 に</p>
------	--	--



クインケ浮腫/口唇部の浮腫から回復した。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後にその他のワクチン接種は受けなかった。

報告者は事象（発熱、クインケ浮腫）を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。蕁麻疹の事象との因果関係は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴及び併用薬の詳細、過去のワクチン接種の詳細（1回目投与）、被疑薬の詳細（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31が明確となった）、反応の詳細（追加の事象アナフィラキシー反応が提供された、蕁麻疹の重篤性と因果関係及び治療情報が提供された、口唇部の浮腫は口唇部の血管浮腫/クインケ浮腫と考えられた）。

3191	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106201。</p> <p>患者は 31 歳 10 カ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：1 回目のワクチン接種で発熱、頭痛、下痢、全身倦怠感およびアレルギーを経験した。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 12:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（接種時 31 歳）。</p> <p>2021/05/13 13:40 頃（ワクチン接種日）、知覚異常を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はめまい感、気分不快および一過性意識消失を発現した。</p>
------	---	--

2021/05/13、摂氏 37 度。

口唇周囲より始まる全身のしびれ感があり、起居困難となった。

全ての事象の転帰は軽快した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者のコメントは以下の通り：患者は軽快後、搬送となった（エピペン使用后、症状は軽快した）。

2021/07/05 現在、有害事象、過換気の疑いが報告された。

これら全ての事象の発現日は、2021/05/13 13:40 として報告された。

これら全ての事象の転帰は回復であった。

これら全て事象は非重篤であった。

これら全ての事象により、救急治療室と診療所の訪問を要した。

これら全ての事象の処置は、不明であった。

報告者は、事象が bnt162b2 に関係ありと評価した。理由は、脱力感から不安となり、過換気を疑った。

事象の経過説明：

搬送先からの返信を元に記載したので、これ以上の詳細は不明である。申し訳ない。（報告された通り）

過換気の疑い、脱力感と不安の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新たに追加された事象（過換気の疑い、脱力感と不安）、臨床経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3194	<p>禁忌製品 使用（禁 忌製品使 用）</p> <p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応  アナフィ ラキシー ショック）</p> <p>多汗症 （多汗 症）</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）</p> <p>咳嗽（咳 嗽）</p> <p>上気道性 喘鳴（上 気道性喘 鳴）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>皮疹・発</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>過敏症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からも新規情報を入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106557。</p> <p>2021/05/14 08:00、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量、53歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、以下を含んだ：</p> <p>ラテックスに対するアレルギー性体質と高血圧があった。</p> <p>関連した検査は報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザ免疫のためにワクチンを受けた際、嘔吐と過呼吸を発症した。</p> <p>2021/04/24 08:05、患者は以前COVID-19</p> <p>免疫の為BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受け、アナフィラキシーを発症した。</p>
------	---	------------------------------------	--

疹・紅斑  
(紅斑)

2021/05/14 08:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量) の 2 回目の接種を受けた (53 歳時)。

2021/05/14 08:30 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシー副反応を発症し、アナフィラキシーとして報告しました。

事象の経過は以下の通り: ワクチン接種 30 分後、発汗と嘔気を発現し、血圧は 80/60mmHg に低下した。

事象はアナフィラキシーショックと判断された。

ラクテック 500ml でルートキープ、アドレナリン 0.3mg 筋注 (左大腿) を実施したところ、徐々に軽快し、約 3 時間後に回復した。

血圧は正常に戻った。

アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通り:

随伴症状として Major 基準の皮膚症状では全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状では上気道性喘鳴があり、Minor 基準の呼吸器系症状では持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義のレベルやカテゴリーは提供されなかったが、「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「レベル 1: 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準」はチェックされた。

多臓器障害はなしと報告された。

心血管系と消化器系はなかった。

呼吸器では上気道性喘鳴があり、詳細に咳、息苦しさがあった。

皮膚/粘膜では全身性紅斑があり、詳細に頸部～四肢の発赤があった。

必要とされた医学的介入は以下の通り：

アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液として、アドレナリン0.3筋注、ラクテック500ml DIV、フェキソフェナジン経口（PO）。

事象は診療所への来院を必要とした。

2021/05/14 11:30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告医師は事象を非重篤と判断し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった

。

報告医師のコメントは以下の通り：アナフィラキシーショックと考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能。

追加情報（2021/06/02）：

本報告は、重複記録 2021549897 と 2021549835 が重複していることを報告する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021549897 にて報告される。

連絡可能な医師から報告された新規情報は以下を含む：患者の詳細（年齢）、検査、病歴、被疑薬の詳細（日付、ロット番号、有効期限）と反応の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

病歴、ワクチン歴、臨床検査値、付随する治療、副反応データ（「頸部～四肢の発赤」、「上気道性喘鳴」、「咳」、「息苦しさ」、そして「初回投与の後、アナフィラキシーを発症した後に、2 回目の投与を受けた」を追加）、事象の経過。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。



3195	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘息</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(頻 呼吸 呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>上気道性 喘鳴(上 気道性喘 鳴)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p>	<p>そう痒症</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>抗アレルギー療法</p> <p>粉塵アレルギー</p> <p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106285。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)：喘息で加療中。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、高血圧(2018/06/19 発現、継続中)および喘息(2018 年頃発現、継続中)であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者には、以下の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がある：薬剤、食物、環境性、喘息、蕁麻疹、そう痒症。詳細：ピリナジン、オイスター、ハウスダスト、花粉(抗ヒスタミン薬(詳細不明)にて治療)。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する以下の特定の薬剤を服用している(又はいつでも利用できる状態にある)：抗ヒスタミン薬。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワ</p>
------	---	--	--

クチン接種を受けなかった。

過去（被疑薬の初回接種日前4週間以内）のワクチン接種歴はなかった。

併用薬は、高血圧のためのイルベサルタン、スピロノラクトン、喘息のためのモンテルカスト、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、腰痛のためのロキソプロフェン（ロキソプロフェン）、胃炎のためのテプレノン（テプレノン）、高血圧のためのアムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（イルアミクス）（すべて不明日（数年前と報告された）より内服開始、継続中）であった。

2021/04/24 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回を接種した。

2021/05/13 13:50、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。

2021/05/13 14:00（ワクチン接種10分後）、患者は喘息発作が出現し、治療：はい（エピペン1A投与）により、事象の転帰は回復であった（回復日：2021/05/13）。重篤度は非重篤と、また、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと報告された。

患者は、アドレナリンによる医学的加入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下のとおり：

多臓器障害は、呼吸器および心血管系であった。

呼吸器では、はいが上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）、いいえが両側性喘鳴/気管支痙攣、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上下動喘鳴を伴わな

い)、くしゃみ、鼻漏であった。不明が上気道腫脹、呼吸補助金の動員増加、後退であった。

心血管系では、はいがその他（詳細：血圧上昇、頻脈あり）であった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえであった。

2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

14:00、咳嗽、喘鳴、呼吸苦、血圧上昇と頻脈があった。酸素飽和度の低下がなかった。皮膚と粘膜症状がなかった。

14:02、エピペン 1A を投与した。

14:06、咳嗽、喘鳴と呼吸苦は軽快であった。

14:50、事象の臨床経過観察は終了であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

症状はワクチン接種直後に発症したため、因果関係は関連ありと判断した。

追加情報（2021/06/24）：同一の連絡可能な医師から報告

された新情報は、以下のとおり：被疑薬の詳細（初回投与、投与計画、ロット番号、投与経路）、併用薬、病歴、追加された事象（上気道性喘鳴および頻呼吸）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。ロット番号を入手した。

3197	<p>肺炎（肺炎）[*]</p> <p>心不全（心不全）[*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸不全 呼吸窮迫）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108165。</p> <p>2021/05/17 午後、98 歳の女性患者（報告によると 98 歳 1 カ月）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）（ワクチン接種時の年齢は 98 歳と報告された）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36. 2 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の日）、患者は初回の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 1 日後）、患者は局所の腫脹と疼痛を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 2 日後）、患者は呼吸困難を主訴に報告医療機関を受診した。患者は肺炎と心不全の診断で入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 3 日後）、事象（肺炎と心不全）の転帰は死亡であった。患者は呼吸不全にて死亡した。</p> <p>2021/05/20 に患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象（心不全、肺炎）を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	---

報告医師は、以下の通りコメントした：肺炎と心不全による死亡であった。事象とBNT162b2の因果関係は、臨床経過によって強く疑うものではない。

2021/06/18、医師は、BNT162b2と呼吸不全の因果関係を可能性小として、局所の腫脹・疼痛との因果関係を可能性大として評価した。

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。治療/処置が、事象である心不全、肺炎および呼吸不全のために施された。医師は、局所の腫脹・疼痛を非重篤として評価した。剖検は、実行されなかった。

アナフィラキシーについての追加報告質問：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の全て：なし。

アナフィラキシー反応の時間的経過：なし。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は呼吸器と心血管系に認められた。

皮膚/粘膜または消化器、その他の症状に関しては該当なしであった。

呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし。呼吸窮迫が認められた。乾性咳嗽なし、嚔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が認められた。咽頭閉塞感なし。くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。

心血管系：その他の項目が認められた。

事象心不全、肺炎、呼吸不全の転帰は死亡であった、他の事象の転帰は不明であった。

2021/06/02、結論として受け取った調査結果：

調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EX3617の関連ロットを決定することであった。

不具合品は返却されなかった。

関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

PGS Puursは報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。

NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確かめることができなかった。

不具合が確かめられなかったため、根本的な原因や是正処置及び予防処置は確認されなかった。

2021/07/05、調査中の結果を入手した。

調査の概要：倉庫における工程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：製品の品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-001：出荷作業中の Aerosafe・トレイへの血液付着

DEV-004：変更管理承認前に作業実施

DEV-005 : ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱、  
ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目は無いため該  
当無し。

苦情履歴の確認 : 当該ロットに関連する苦情は認められな  
かった。

当局への報告の必要性の有無 : 無し。

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

トレンド確認 : 不要。

追加情報 (2021/06/02) :

製品の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む :  
調査結果。

追加情報 (2021/06/18) :

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、剖検情報、反  
応の詳細 (呼吸困難と呼吸窮迫の事象が新たに追加) と因  
果関係を含む。

追加情報 (2021/07/05) : 製品品質苦情グループから入手  
した新たな情報は、以下を含む :

調査報告の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期  
待できない。



3200	脳出血 (脳出 血)	くも膜下出血  腎盂腎炎  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106098。</p> <p>2021/05/02、62 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、くも膜下出血、高血圧症、腎盂腎炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 62 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、くも膜下出血、高血圧症、腎盂腎炎が含まれた。</p> <p>2021/05/02 時間不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/02 時間不明（ワクチン接種日）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/05/02、新型コロナワクチン集団接種として、会場にて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種時間は不明であった。接種 30 分後より眩暈 頭痛、悪寒があった。</p> <p>患者は緊急外来病院を受診し、神経学的脱落症状はなかった。</p> <p>そのため、経過観察の方針とされ帰宅した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 1 日後）、症状改善ないため再</p>
------	------------------	-------------------------------	--

度受診し、MRI、CTにて脳出血と診断された。

患者は病院に紹介入院となり、右被殻出血と診断され、保存的加療となった。

患者は現在も入院中である。

日付不明、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院：入院期間：2021/05/06より2021/05/19）に分類し、事象とワクチンの因果関係をありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

バッチ/ロット番号の情報は申請中である。

追加報告（2021/05/29）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他のその他医療専門家から入手した自発報告の追加報告である。PMDA 受付番号：v21110077。

原票にて追加された新しい情報は情報源、事象の転帰、患者の退院が含まれた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。最初の文にて報告者は、「他のヘルスケア専門家と医師」であったが「他のヘルスケア専門家」に改められた。

追加情報（2021/06/28）：

この追加報告は、追加報告が試行されたのにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために

提出されている。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

3203	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)  薬効欠如 (薬効欠如)	季節性アレルギー  食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡不可能な消費者 (患者) による自発報告である。</p> <p>患者は、37 歳の女性 (非妊娠) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週以内に、抗アレルギー薬、咳止め薬を服用した。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。そばアレルギーと花粉アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/30、15:30 (ワクチン接種日、37 歳時点)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明) を左腕に接種した。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 を発症した。</p> <p>2021/07/01、追加報告 :</p> <p>結論 : 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下に結論づけられた : 参照 PR ID 5944539 (検査記録の添付ファイルを参照)。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット ER7449 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p>
------	--	-------------------------	--

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。報告者は、重篤度評価を提供しなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。

事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/07/01）：

ファイザー製品苦情グループから受けられる新規情報：検査結果の提供と製品投与詳細の更新。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3211	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106266。</p> <p>患者は 38 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>関連する検査は受けていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日) 14:45、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、初回、筋肉内、単回量、38 歳時)接種を受けた。</p> <p>事象名は蕁麻疹であった。</p> <p>発現日時は 2021/05/13 15:00 であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/13 に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種同日) 15:00、ワクチン接種 15 分</p>
------	---	--

後、頸部周辺に発赤が発現した。?痒感はなかった。

血圧低下、レベルダウンはなかった。

生理食塩水 100ml+ポララミン 1A を投与した。

生理食塩水 500ml で 2 時間ルートキープし、経過観察した。

2021/05/13(ワクチン接種同日) 17:00、発赤は軽快し、患者は帰宅した。

報告者は事象をその他の医学的に重要な事象に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/06/30 の追加情報にて、発疹の発現時間は 2021/05/13 15:00 と報告された。

報告者は本事象を非重篤と分類、事象は回復した。

本事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。

本事象では、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

有害事象のすべての徴候及び症状：

コロナワクチン接種後 15 分後、頸部周辺に発赤が発現した。掻痒感はなかった。血圧低下した。レベルダウンはなかった。

有害事象の時間的経過：

14:45、ワクチンを接種した。

15:00、発疹 (+)、点滴開始した。

17:00、発疹は軽減した。帰宅した。

患者は医学的介入を必要とし、生理食塩水 100mL +ポララミン 1A 投与、30 分で滴下完了した。生理食塩水 500mL にしてルートキープした。

17:00、発疹軽減した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：いいえ

呼吸器：いいえ

心血管系：いいえ

皮膚/粘膜：はい

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ

全身性紅斑：いいえ

血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ

皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ

皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ

全身性穿痛感：いいえ

限局性注射部位蕁麻疹：いいえ

眼の充血及び痒み：はい

その他：いいえ

詳細：頸部周辺に発疹（+）、眼の充血（+）

消化器：いいえ

その他の症状/徴候：いいえ

アレルギーの既往歴又はアレルギーに関連する特定の薬剤



の服用の有無（又はいつでも利用できる状態にあるか）はなしと報告されている。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明である。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。

2021/05/13 17:00、発疹は回復し、2021/05/13 に他の全事象も回復した。

報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種に対する皮膚アレルギー反応はと考えられた。

報告された症状：その他の反応。

追加報告（2021/06/30）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した新たな情報：被疑薬詳細（接種経路変更）、事象詳細（頸部周辺に発赤、発疹発現時間および回復時間変更、転帰を回復に変更）、新たな事象（眼の充血、血圧低下）追加、臨床情報。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

3213	<p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	貧血	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して、連絡可能な医師から入手したの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、貧血があった。</p> <p>2021/04/23 16:30、患者は前に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左脚筋肉内に初回投与）を接種した。</p> <p>2021/05/14 16:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左脚筋肉内に第二回目投与）を接種した（38 歳の時）。</p> <p>2021/05/15 02:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は強い腹痛、下痢、嘔吐を発症した。</p> <p>患者は顔面蒼白で、救急車を呼んで、病院へ搬送れた。</p> <p>患者は点滴静注を受けて、内服薬の処方を受けた。</p> <p>その後、症状は軽快であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴、内服薬（胃腸薬）の治療で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	---	----	--

た。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

3218	喘鳴（喘鳴）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（頻脈）  咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	過敏症	<p>?本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 17:47、37歳の非妊娠女性患者は、37歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>20年ほど前に、アレルギーがあったようだが、薬、食品、他の製品にアレルギーがあったかどうかは覚えていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を服用したかどうかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 との診断を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 17:45、患者は37歳時に、COVID-19 免疫のため、1回目の BNT162b2 筋注（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）17:47、COVID-19 免疫のため、2回目の BNT162b2 筋注（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/14 18:15（ワクチン接種の30分後）、呼吸が苦しい、軽喘鳴が始まった。</p> <p>血圧、脈拍、正常であったが、有害事象が軽快しないため、119番に電話、病院の救急科へ紹介、入院とした。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった。</p>
------	---	-----	---

18:15 ごろより、のどがしめつけられる様な感じがあった。  
喘鳴も軽度あった。

18:20、BP 169/86、 HR 95、 SpO2 100、咳があった。下肢  
を挙上した。

18:22、O<sub>2</sub> を 5L/min 投与開始した。

18:24、BP 156/97、HR 101 であった。

18:28、喘鳴があるため、ネブライザーの 1 回目投与を行っ  
たメプチン 0.3 mL、ブデソニド 0.5 mg を 6 分間吸入した。  
吸入後、BP 145/82、 HR 68 であった。患者は少し楽になっ  
た。

18:42、再び喘鳴が出てきた。1 回目と同量でネブライザー  
の 2 回目投与を行った。

18:55、BP 138/75、 HR 89、 SpO<sub>2</sub> 100、 HR 86 であっ  
た。

19:05、BP 164/95、 HR 111 であった。

吸入の効果が切れると、血圧、心拍の上昇があった。救急  
管理が必要と判断した。

19:09、救急車を要請した。

19:14、救急車でプライバシー病院に搬送され、入院した。

2021/05/15 08:30 ごろ、退院した。

特にのこる症状はなかった。

詳細：のどがつまるような息苦しさ、喘鳴、頻脈、血圧上  
昇があった。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細：メプチンとブデソニドの吸入 2 回。その後、他院の  
救急科に入院した。

多臓器障害：はい。

影響を受けた器官系：呼吸器(喘鳴、のどのつまる感じ)、  
心血管(血圧上昇、頻脈)、

皮膚/粘膜：いいえ。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。

20年ほど前に、アレルギーがあったようだが、よく覚えていなかった。

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

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

ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。

報告者は、事象呼吸が苦しい、軽喘鳴を重篤医学的に重要(入院期間：1日)と分類した。

有害事象は、救急治療室に来院が必要であった。

2021/05/15、事象の転帰は、回復であった。

事象は、救急車でプライバシー病院へ搬送し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

ワクチンと事象(呼吸が苦しい、軽喘鳴)との因果関係は確実に関連ありとした。

追加情報(2021/07/06)：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：病歴、ワクチン接種の詳細の更新、事象の臨床経過の詳細、検査結果、重篤性と因果関係の評価。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

3220	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>パニック障害</p> <p>光線過敏性反応</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106456。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって、既往歴に免疫化のため投与されたインフルエンザワクチンで腫張、かゆみ、熱感があった。アレルギー：日光、キウイ、花粉症、小児期のみ卵。</p> <p>患者は、過去のアレルギーに対しての薬物を投与していなかった。</p> <p>2021/05/14 12:20 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(29 歳時)</p> <p>併用薬は、罹患中の月経困難症に対して 2021/05/01 からドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズ）を含んでいた。</p> <p>2021/05/14 12:41、患者はアナフィラキシーを発症し、ポララミン、ガスター、ハイドロコートン、リンデロンの処置にて回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象による、病院の受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
------	--	---	---

12:20、コミナティ筋注が投与された。

12:41、両腕に発赤とヒリヒリした疼痛が出現した。

14:00、咳嗽が出現し、医師が呼ばれた。

呼吸困難と動悸の症状が、21分後にあった。

14:15、リンデロン、ハイドロコートン、ポララミン、ガスターによる処置が始まった。

3時間後に、症状はよくなった。

患者はポララミン、ガスター、リンデロン経口薬を処方され、帰宅した。

すべての徴候と症状は以下の通り：

血圧 139/94、心拍数 83、SpO2 99%（室内気）。

14:00、両うでの発赤、乾性咳嗽、頻呼吸が確認された。

気道狭窄音は確認されなかった。

時間的経過は、21分後に皮疹が発症したということであった。

100分後、咳嗽と呼吸困難は確認された。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬とその他の医学的介入を必要とし、詳細としてはポララミン、ガスター、リンデロン、ハイドロコートンがあった。

多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜症状を含んだ：

呼吸器に関しては、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）の症状があり、詳細には、咳嗽とともに発症したとあった。

呼吸困難と頻呼吸が発症した。

皮膚/粘膜に関しては、両うでの皮疹を伴う搔痒感があっ



た。

患者は、有害事象報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通りであった：

随伴症状に関しては、Major 基準の呼吸器系症状である頻呼吸、Minor 基準の呼吸器系症状である持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル5として評価した：

アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている) (突然発症と徴候及び症状の急速な進行)。

アナフィラキシーの転帰は回復であり、他の事象はすべて軽快していた。

報告者のコメントは次の通り：パニック障害の既往があり、呼吸困難や動悸の症状に影響した可能性も考えられる。

追加情報 (2021/06/28)：

連絡可能な同一医師から受け取られる新情報は、以下を含む：

併用薬、事象の詳細、臨床検査値、臨床経過、処置、追加事象「頻呼吸」。

3224	血圧上昇	アレルギー性鼻炎	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106619。
	（血圧上昇）	喘息	
	アナフィラキシー		
	（アナフィラキシー反応）		2021/05/15 15:17（46 歳時）、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617（前回は EY2173 と報告されていた）、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）2 回目接種した。
	咳嗽（咳嗽）		被疑ワクチン初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。
	胃腸障害（胃腸障害）		併用薬は不明であった。
	顔面浮腫（顔面浮腫）		病歴にはアレルギー性鼻炎および気管支喘息があり、いずれも発現日不明、継続中であった（オロパタジンおよびモンテルカスト、レルベア吸入を行っていた）。
	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		家族歴はなかった。
			関連する検査は実施されなかった。
			患者の併用薬は報告されなかった。
			ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。
			2021/04/24（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）1 回目接種を受けた。
			2021/05/15（ワクチン接種日）15:17、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）2 回目接種した。
			2021/05/15 15:25（ワクチン接種の 8 分後）、アナフィラキシーが発現した。
			反応の詳細は以下の通り：ワクチン接種後すぐに咽頭不快、断続的な咳、顔面の浮腫および胃腸症状を認めるようになったが、喘鳴は認めず、アナフィラキシー grade 2

(中等症)、ブライトン分類レベル3と診断された。

2021/05/15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、アドレナリン0.3mg 筋注およびヒドロコルチゾン 100mg 点滴などの治療による回復であった。徐々に事象改善し、1時間後には回復した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

本ワクチンと有害事象アナフィラキシー grade 2 (中等症) との因果関係は可能性大であった。

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

2021/05/15 15:25、アナフィラキシーが発現したが重篤ではなく、事象の転帰は、アドレナリン0.3mg 筋注および水溶性ヒドロコルチゾン 100mg 点滴による治療で回復した。

コメント/経過は次の通り：

15:17、コミナティ2回目を接種した。

数分後に、咽頭不快、咳、顔色不良、胃痛が出現した。持続性乾性咳嗽を認めた。

15:25、アナフィラキシーと診断した。

15:28、アドレナリン0.3mg 筋注を実施した。

徐々に咽頭不快、咳、胃痛は改善した。

15:43、水溶性ヒドロコルチゾン 100mg+生理食塩水 100ml 20分で点滴を追加した。

15:50、症状はほぼ消失、軽快した。

17:00、症状なく、回復した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）Minor 基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感、消化器系症状の腹痛に合致した。

徴候及び症状として、咽頭不快、持続する乾性咳嗽、胃痛（腹痛）があった。

2021/05/15、血圧 139/92、脈拍 75/分、SpO2 99%、喘鳴は聴取しなかった。

時間的経過：

15:17、コミナティを接種した。

15:19（報告通り）、咽頭不快、軽度の咳が出現した。

15:25、持続性の乾性咳嗽、胃痛（腹痛）があった。

15:28、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン0.3mg 筋注を実施、その後症状は改善した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

詳細：

15:28、アドレナリン0.3mg 筋注を実施した。

15:43、水溶性ヒドロコトロン 100mg 点滴を実施した。

当日、夕食後にルパフィン（10mg）1錠を服用した。

多臓器障害には呼吸器、消化器が含まれていた。呼吸器には乾性咳嗽、咽頭閉塞感の症状があり、詳細として咽頭不快・閉塞感も出現し、続いて乾性咳嗽を認めた。

心血管系症状は無かった。

皮膚/粘膜症状は無かった。

消化器には腹痛の症状があり、詳細として乾性咳嗽出現後に腹痛を認めた。

その他の症状/徴候は無かった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：ワクチン（インフルエンザ HA ワクチンで喘息症状の既往あり）、喘息、アレルギー性鼻炎があった。アレルギーに関連して、患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を服用しており、詳細はアレルギー性鼻炎、気管支喘息のため、オロパタジン、モンテルカスト内服、レルベア吸入を行っていた。

事象の報告前に、最近他に何らかの疾患に対するワクチン接種は受けていなかった。

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

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

2021/05/15、他の事象の転帰は回復であったが、血圧 139/92 の転帰は不明であった。

報告者意見：ワクチン接種後に症状出現し、アナフィラキシーと考えられる。

追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済みであった。

追加報告（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：既往歴、ワクチン接種歴詳細、薬歴、検査データ、被疑製品詳細（ロット番号更新）、副反応データ

(「血圧 139/92」追加)、および臨床経過。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

3232	悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106490。</p> <p>患者は 25 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、不特定日の 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告）接種後に動悸あり、1 時間以上経過観察した。</p> <p>2021/04/01、患者（医療従事者）はコミナティ 1 回目の接種を受けた。</p> <p>その後、動悸の訴えがあった。</p> <p>ECG 等特に問題なかった。</p> <p>しばらくして症状は改善した。</p> <p>過去にインフルエンザ・ワクチンで肩が上がらない、発熱等あったため 30 分経過観察した。</p> <p>特に何もなく、職場に戻った。</p> <p>過去のワクチン接種は（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）、なかった。</p> <p>併用薬は（事象発現前の 2 週間以内に投与した）、なかった。</p> <p>2021/04/22 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、2 回目、単回量）を接種し（25 歳時）、事象の発現日は、2021/04/22 15:35 と報告された。</p>
------	-----------	--

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/04/22 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。

2021/04/22 15:35（ワクチン接種日）、嘔吐があった。

BP：146/77、P：75、SpO2：99であった。

点滴静注ラクテック 250 とプリンペラン 1A が投与された。

以下の通り報告された：

2021/04/22、上記経過のため、ベッド上臥位で2回目接種した。

20分後に嘔吐したため、ラクテック G+プリンペランの点滴をした。

症状改善したため、帰宅した。

その後、特に問題なく勤務している。

2021/04/22 16:30（ワクチン接種日）、症状は改善した。

2021/04/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：ワクチン接種歴と臨床経過に関する詳細である。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。



3238	<p>くも膜下 出血（くも膜下出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>好中球百分率減少（好中球百分率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>血中カリウム減少（血中カリウム減</p>	頭蓋内動脈瘤	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）介し、連絡可能な同その他の医療専門家から追加入手した自発報告である。規制当局はPMDA 受付番号：v21106386 およびv21107111。</p> <p>2021/03/26、51歳の女性患者は以前に筋肉内にてBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/16、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）筋肉内にて2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は「脳動脈瘤」（報告通り、発現日不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 18:30、患者は嘔吐し倒れ、家族によって発見された。</p> <p>くも膜下出血によるもので、他院へ入院した。</p> <p>2021/05/14（初回報告日）、脳手術が行われた。</p> <p>事象名は、くも膜下出血として報告された。</p> <p>2021/05/19、新たに入手した追加情報では、2021/05/14（初回報告日）、患者は他院で脳手術を行ったとのこと。</p> <p>前交通動脈瘤断裂のくも膜下出血の通常の治療が行われた。</p> <p>病院の医師は、ワクチンによる因果関係については不明であると述べた。</p>
------	---	--------	---

<p>少)</p> <p>血中ナトリウム減少(血中ナトリウム減少)</p> <p>血中クロール減少(血中クロール減少)</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間短縮(活性化部分トロンボプラスチン時間短縮)</p>		<p>2021/05/13、関連する検査は以下の通り</p> <p>: 検査項目: 結果、単位名称(下限値 — 上限値):</p> <p>CRP(定量): 0.02mg/dl (0.00-0.14) 総ビリルビン: 0.4mg/dl (0.4-1.5) ALP IFCC: 66u/L (38-113) AST: 19u/L (13-30) ALT: 17u/L (7-23) LD IFCC: 178u/L (124-222) <math>\gamma</math>-GTP: H34U/L (9-32) アミラーゼ: 65u/L (44-132) CK: 111u/L (41-153) 総タンパク: 7.5g/dl (6.6-8.1) アルブミン: 4.3g/dl (4.1-5.1) A/G比: 1.34 (1.32-2.23) 尿素窒素: H21.2mg/dl (8.0-20.0) クレアチニン: 0.52mg/dl (0.46-0.79) eGFR: 94.86 (60.00 - 999.99) ナトリウム: L136mmol/l (138-145) カリウム: L2.9mmol/l (3.6- 4.8)、再テストは実行された、クロール: L98mmol/l (101-108) カルシウム: 9.3mg/dl (8.8-10.1) 血糖: H126mg/dl (73-109) WBC(白血球): 7.10x1000/uL (3.30-8.60) RBC(赤血球): 4.15x1000000/uL (3.86-4.92) HB(ヘモグロビン): 12.5g/dl (11.6-14.8) HT(ヘマトクリット): 35.2% (35.1- 44.4) MCV(平均赤血球容積): 84.8fl (83.6-98.2) MCH(平均赤血球色素量): 30.1pg (27.5-33.2) MCHC(平均赤血球色素濃度): 35.5g/dl (31.7-35.3) PLT(血小板数): 293.0x1000/uL (158.0-348.0) 分類法: 機械法。SEG(分節核好中球): L48.7 (50.0-70.0) EOS(好酸球): 1.3 (0.0-4.0) BASO(好塩基球): 0.7 (0.0- 2.0) MON(単球): 5.9 (4.0- 10.0) LYM(リンパ球): 43.4 (25.0-49.0) ATY-LY(異型リンパ球): 提供されない (0.0-3.0) PT(プロトロンビン時間): 12.3秒 (11.4-14.7) PT活性値: 97.0% (70.0-130.0) Pt INR: 1.03Pt 対照: 12.0秒 APTT: L26.9秒 (28.0-42.0) APTT対照: 32.0。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした:</p> <p>脳動脈瘤があり、因果関係は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかったが、重篤性基準は入院と報告され、(入院期間: 2021/05/13 から)、事象とワクチンとの因果関係は不明と判断した。</p> <p>他要因となる可能性がある疾患は脳動脈瘤であった。</p>
---	--	---

事象の転帰は不明と報告された。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：初回と2回目のワクチン接種データ、臨床検査値、病歴、事象転帰、非重篤事象  
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、APTT減少、血中尿素増加、血糖増加、ナトリウム減少、カリウム減少、クロール値減少、分葉核好中球百分率減少を追加した。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

3245	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>CRP 値の異常（C－反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>関節腫脹 （関節腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 （ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106381。</p> <p>2021/05/11 15:00、79 歳女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：202/08/311、初回、単回量、投与経路不明、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は特記なし。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/12 12:00、ワクチン接種 21 時間後、関節炎が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/11 15:00（ワクチン接種日）、左上腕部にワクチンを接種した。</p> <p>接種後 15 分間の待機時間中、有害症状はなく、帰宅した。同日は特記問題なく経過した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、PM 00:00 頃、左肘関節の疼痛のため可動困難となった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）、患者は診断のため病院を受診した。</p> <p>理学所見上、接種部には特記異常所見は認められず。自覚症状を有する左肘関節は軽度ながら熱感と腫脹を認め、関節可動時に疼痛を認めた。</p> <p>その他理学所見では体温（BT）摂氏 36.5 度、血圧（BP）</p>
------	---	---

石灰化  
症)

126/64 と異常は認めず。

同日実施した追加血液検査の結果では、白血球数（WBC）8360（顆粒球比 86.27%、リンパ球比 10.12%）、C-反応性蛋白（CRP）223 と軽度炎症反応上昇を認め、ワクチン接種後まもない症状のため、同薬との因果関係不詳ながら、追加精査加療目的で他院紹介精査対応とした。

報告者は本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者の結論は以下の通り：接種後約 1 日で、接種部とは異なる部位の関節症状が出現した。関節症状が接種側症状と関連していたことを完全には否定できないと判断した。

事象の転帰は不明であった。

2021/07/06、以下のとおり関連する検査が報告された。

2021/05/13、WBC 8000/ul、正常範囲 3300～8600（コメント：正常）。

2021/05/13、CRP 3.42mg/dl、正常範囲 0.00～0.14（コメント：軽度上昇）。

2021/05/12、偽痛風疑いを発症した。

報告者は非重篤と分類した。

2021/05/14、事象転帰は回復であった。

ワクチンとの因果関係は、評価不能とした。

左肘部関節腫脹、疼痛を発症し、プライバシー病院 ER 科を紹介された。

同日、病院にて検査が実施された。検査結果に基づき、ワクチンとの因果関係はおそらくないと判断された。

偽痛風の疑いにより、アセリオ 1000mg 点滴にて、症状は軽減した。患者は同病院の整形外科への紹介となった。

2021/05/17、患者本人より、症状改善したことについて、電話報告があり、同疾患への対応は終診となった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下のとおり：新たな反応（事象「偽痛風疑い」の追加）、臨床検査値、併用薬、臨床経過詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3250	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 (錯感 覚)</p> <p>四肢不快 感(四肢 不快感)</p> <p>末梢神経 障害(末 梢性ニュー ロパチ ー)</p>	閉経期症状	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自 発報告である。PMDA 受付番号 : v21106409。</p> <p>2021/03/30 16:30、51 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID- 19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内 注射、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、0.3ml、単回投与 1 回目、ワクチン接種日の接 種時年齢 51 歳) を左三角筋に接種し、</p> <p>2021/04/20 15:50、(筋肉内注射、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、単回投与 2 回目) を左三 角筋に接種したと連絡可能な医療専門家は報告した。</p> <p>病歴は継続中の更年期障害を含んでおり、加味逍遙散を服 薬していた。</p> <p>併用薬は angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome (加味逍遙散) を内服してお り、使用理由は 2021/02 からの更年期障害で現在も継続中 であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/30 16:30、ワクチン接種直後に、患者は左手の手 指、手掌、手背にごく弱いしびれ、違和感/末梢性神経障害 を覚えた。症状は改善せず、持続している。</p> <p>2021/04/20、2 回目投与は、左上腕の筋肉内に投与された。 この時は事態は悪化しなかったが、症状は持続した。</p> <p>2021/05/09 頃から、ぴりぴりした慢性的なしびれが続い た。</p> <p>2021/05/14 (1 回目のワクチン接種 45 日後)、</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と</p>
------	---	-------	---

BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

それは、筋注時の末梢神経障害と考えられる。

2021/06/29 現在、4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

関連する検査はなかった。

2021/03/30 16:30、ワクチン接種直後に患者は末梢神経障害を発症し、報告者は事象を非重篤と評価し、本剤との因果関係をありと評価した。

事象は治療を受けることなく軽快であった。

事象末梢神経障害 NOS の転帰は軽快であったが、その他の事象は未回復であった。

報告者のコメント：

筋注直後に左指、手掌、手背のしびれが出現したが末梢神経の通常の走行では説明ができなかった。

しびれは 2~3 ヶ月で徐々に軽快していた。

注射直後からのしびれであり、ワクチン接種の注射針の穿刺により、シビレが生じたがワクチンそのものが原因とは考えなかった。

現在は徐々に改善していった。



追加情報（2021/06/29）：DSU 追加調査に応じた連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は以下の通り：

初回接種のロット番号を『ER9605』から『EP9605』に更新、両接種の解剖学的部位の『左上腕』を『左三角筋』に更新、併用薬の使用理由、ROA、開始日を更新、事象『末梢神経障害』の発現時間を追加、転帰を回復から軽快に更新、治療を受けたかについては『いいえ』と報告された。

3251	心肺停止 (心肺停止 心停止)	寝たきり  心停止  蘇生法  認知症	<p>これは連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した報告である。</p> <p>82 歳の男性患者は 2021/05/18、16:15 (82 歳時)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31) の 1 回目を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴には、認知症と心停止からの回復、原因不明の心停止からの蘇生処置 (4 年前) が含まれていた。</p> <p>要介護度は A2 (寝たきり) と報告された。</p> <p>報告された併用薬は、メマンチン塩酸塩であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 であると診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/21 23:00、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り: ワクチン接種後、発見時まで問題はなかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 3 日後) 22:30、いつものように寝床に戻った。上記の病歴があったため、家族が以前から見守る習慣があった。</p> <p>23:00、いつものように見守りに行くと、ベッドの横でうなだれるように倒れていた。持ち上げる際に心肺停止 (CPA) 状態であることを発見し、救急車を要請した。近隣の三次医療機関へ搬送したが回復せず、死亡が確認された。</p> <p>担当医によると、CPA の過去もあり、今回はワクチンとの関</p>
------	--------------------	---------------------------------------	--

連性はないのではないかと考えた。

報告者の考えも同様であった。

報告医は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、4 年前の原因不明の心停止からの蘇生歴であった。

報告医の意見は次の通り：患者には過去に原因不明の心停止もあり、その際は運よく心拍再開した。患者ははっきりした病名を知らず、そのまま生活していた。ワクチン接種後に何も症状はなかったため、3 日目に突然心停止をきずとは考えにくく、従来あった何らかの不整脈発作が原因かと思われる。

剖検は実施されなかった、報告された死因は不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（報告通り）。

死亡症例の調査項目は次の通りであった：

アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明と報告された。

患者は自宅（同居あり）で生活していた。

要介護度は A2（寝たきり）と報告された。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は、2021/05/21 23:00 と報告された。

発見時の状況は、22:30 寝床についた。23:00 頃、家族が部屋に見に行くと、患者がベッド下にしゃがみこんでいるのを発見した。すでに心肺停止（CPA）状態にあった。

救急要請日時は、2021/05/21（時間不詳）と報告され、救急隊到着は、2021/05/21（時間不詳）であった。

救急隊到着時の患者の状態は不明であり、患者は救急車で搬送された。

搬送中の有害事象の経過及び処置内容は不明であった。

到着時の患者の身体所見、治療内容、検査実施の有無（血液/生化学的検査、感染症関連検査、画像検査等）、剖検画像診断の実施の有無、剖検画像診断結果の詳細、すべてが不明であった（他医療機関のため）。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、患者は以前にも原因不明の心停止歴があり、今回も不明であったと報告された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠含む）は、関係ないと思うとのことであった（報告通り）。

製品品質調査結論：

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

参照 PR ID を調査した結果、以下の結論に達した：

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

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

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

2021/07/05 にオフライン契約調査の情報に基づき製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

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

本品質苦情に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-015／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-016／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

DEV-017／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

DEV-018／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

DEV-019／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

DEV-020／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

DEV-021／Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1

箱)。

参考品で確認する項目はなかった。当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性はなかった。

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正、予防措置 (CAPA) は実施しない。

追加情報 (2021/06/03) : CITI 製品苦情記録 (製品苦情 No. 6007184) からの新情報 : 製品品質調査結果。

追加情報 (2021/06/23) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115705。新情報は次の通り : 事象 (心肺停止)、事象の詳細。

追加情報 (2021/06/28) : 本報告は詳細調査の返信として連絡可能な同医師から入手した追加報告である。新たに追加された情報 : 死亡症例の調査項目。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/05) : オフライン契約調査の情報に基づき製品品質苦情グループから報告された新たな情報は以下の通りであった。

製品調査結果。

3253	<p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>乳房温存手術</p> <p>乳癌</p> <p>糖尿病</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介しても連絡可能な同医師より入手した。PMDA 受付番号 : v21107083。</p> <p>2021/05/15 13:30、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回投与) の接種を受けた (41 歳時点)。</p> <p>病歴には、10 年以上前の乳がん治療、乳癌切除術、造影剤アレルギー (PET) および糖尿病 (HbA1c : 7.9) があつた。</p> <p>患者は妊娠していなかつた。</p> <p>併用薬はなかつた。</p> <p>2021/04/24 14:26 頃に、患者は COVID-19 免疫に bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、) の 1 回目接種を受けていた (41 歳時点)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかつた。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を使用したかどうかは、不明であつた。</p> <p>患者は接種前に COVID-19 と診断されていなかつた。</p> <p>2021/05/15 13:45、ワクチン接種の 15 分後、患者は少し息苦しい気がした。処置は、救急病院の受診であつた。</p>
------	--	--	---

2021/05/15、息苦しさ、アナフィラキシー、発熱、倦怠感、嘔気、下痢の発現も報告された。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。

2021/05/15、臨床検査および処置が行われ、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度で、バイタルサインの異常はなかった。

41 歳の女性患者であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

ワクチンスクリーニング予診票による患者背景（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、造影剤アレルギー（PET）、乳癌切除術後、糖尿病（HbA1c：7.9）であった。

2021/05/15 13:30（ワクチン接種同日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 2 回目接種を受けた。

事象発現日は 2021/05/15 13:50 と報告された。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/15 13:30（ワクチン接種同日）、2 回目のワクチン接種を受けた。

15 分後、バイタルサインに異常を認めなかった。

5 分後、「息苦しさ」を訴えたため、点滴路を確保、エフェ



ドリン 1A を投与したが、その後、上体の痙攣発作（60 回/分）、両手指の冷感、チアノーゼを認めた。

そのため、ソル・コーテフ 1A、ついでセルシン 1A を投与した。

ただちに、匿名の病院にアナフィラキシーショックとして救急搬送された。

ICU 入室後、急速に症状は改善し、退院可能となった。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性の基準は入院（入院期間：2021/05/15～2021/05/15）と提供された。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患など）の可能性は報告されなかった。

2021/05/18（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者の意見は以下のとおり：

病院を退院し、自宅にて安静中、発熱、倦怠感、嘔気、下痢が続いていたが、約 3 日間で、ほぼ軽快した。

2021/07/05 時点で、被疑ワクチン 1 回目接種日前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。過去に陽電子放出断層撮影（PET）の造影剤に対するアレルギーがあった。

2021/04/24 14:26 頃、bnt162b2（コミナティ）（バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内）の1回目接種を受けた。

2021/05/15 13:30 頃、bnt162b2（コミナティ）（バッチ／ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の2回目接種を受けた。

併用薬はなかった。

2021/05/15 13:50 頃、コロナウイルスのワクチン接種によるアナフィラキシーが発現し、エフェドリン 1A、ソル・コーテフ 1A、セルシン 1A の投与により 2021/05/15 に回復した。

報告者は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。有害事象（AE）により救急室での受診を要した。

これらの事象の経過は以下のとおり：

2回目コミナティワクチン接種の約 20 分後、患者は突然息苦しさを訴えた。治療室で臥床中、末梢循環不全（両手指の冷感）および上半身前面の筋の痙攣発作が発現した。

エフェドリン、ソル・コーテフ、およびセルシン点滴静注の迅速な使用によりほぼ回復したが、患者は念のため他院を受診した。同日、本転帰のため退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下のよう  
に評価された：

随伴症状について、患者が発現した末梢循環低下、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）で、両手指のチアノーゼは心血管症状基準で軽度（提供されたとお

り)である。

アナフィラキシーの症例定義について、報告者はレベル1 (突然発症および症状・徴候の急速な進行: 1つ以上の主要な皮膚症状および1つ以上の主要な心血管症状 [および/または1つ以上の主要な呼吸器症状]) と評価した。

アナフィラキシー反応の全ての徴候・症状には、両手指のチアノーゼ、痙攣発作があった。

アナフィラキシー反応の時間経過は2回目ワクチン接種の20分後(およびその後30分間)であった。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静脈内輸液、気管支拡張剤による医学的介入を要し、その詳細は、セルシン1Aの投与により痙攣発作が改善である。

心血管症状には毛細血管再充満時間3秒以上のみが含まれ、その詳細は、両手指のチアノーゼである。

AE報告前に最近、その他の疾患に対するワクチン接種はなかった。

ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチンによるワクチン接種を除き、最近、SARS-CoV2 ワクチン接種はなかった。

ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチンによるワクチン接種の前後に、その他のワクチン接種はなかった。

アナフィラキシーの転帰は回復(2021/05/15)、鼻詰まりの転帰は不明である。その他の事象の転帰は軽快である。

追加情報（2021/05/19）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21107083）：

臨床結果（体温）、ワクチン歴、関連する病歴の追加、投与計画の更新、症状の概要（息苦しさ、アナフィラキシーショック、発熱、倦怠感、嘔気、下痢の追加）。

本症例は、重篤にアップグレードとなる。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおり：ワクチン歴の詳細、併用薬なし、重篤性の基準を更新、および臨床経過。

追加情報の試みは完了した。さらなる情報は期待されない。

3256	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>うつ病 (うつ病)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:00、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、パッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕) の接種を受けた (22 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現のしている場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/04/30 13:45 (ワクチン接種 45 分後)、左手の脱力感が出現し、左足の脱力感が加わった。</p> <p>全身の脱力感を認め、患者はセンターに救急車で搬送された。搬送中意識障害があった。</p> <p>センターでの頭部 MRI、CT では異常はなかった。意識状態や脱力感の改善傾向を認め入院とならなかったが、左上下肢の脱力感およびしびれは継続した。</p> <p>その後左足の症状は改善するも、左上肢のしびれおよび脱力感は継続した。</p> <p>本事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>現在、左手の症状継続し、観察中である。</p>
------	--	--

2021/05/11、詳細秘匿のセンターの神経内科を紹介された。

検査では神経障害は認めないとのことであった。

詳細秘匿のセンターで内服薬が処方されたが、症状改善なく、詳細秘匿の部門の受診を指導された。

2021/06/21 まで、左手の神経症状は継続し、詳細秘匿のクリニックを紹介された。

2021/06/21、うつ状態の診断で投薬され療養を勧められた。

うつ状態の事象は、重篤（医学的に重要な事象）であった。

報告者は、ワクチンと AE との因果関係を評価不能と記載した。

意識障害の事象の転帰は、治療により続報にて回復であった

他の全ての事象は未回復であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

導入文は、「本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である」へ更新した。

追加報告 (2021/06/28) :

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報 :

併用薬(なし)、反応データ(追加事象『うつ状態』)、患者の状態。

追加情報の入手は完了である。

更なる情報の予定はない。

3257	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p>	<p>体重減少</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>薬物過敏症</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109084。</p> <p>2021/05/17 10:40（69 歳時）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴には体重減少、逆流性食道炎、骨粗鬆症、セフェム系アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後、30 分間院内で経過観察を行い、問題ないことを確認した。</p> <p>2021/05/20 14:00 頃（ワクチン接種 3 日後）より急激な腹痛が発現した。</p> <p>2021/05/20 19:00 頃（ワクチン接種 3 日後）、報告医師に電話にて相談があり、救急車要請を行った。別の病院に搬送され、重症膵炎と診断された。</p> <p>2021/05/22 14:00、症状が悪化し、試験開腹を行った。膵液による内蔵損傷が甚大であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 5 日後）、多臓器不全で永眠した。</p> <p>。</p> <p>2021/05/22、報告医師は、患者の息子より電話にてその事を知らされた。</p>
------	--	--	---



詳細情報は、患者の家族に確認する予定である。

事象の臨床転帰は、死亡であった。

2021/05/22、患者は、急性膵炎および多臓器不全のため亡くなった。

剖検が実施されたかは不明である。

事象と BNT162B2 との因果関係評価は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性として膵炎があった。

報告医師からは特にコメントはなかった。

追加情報（2021/05/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同一の連絡可能な医師より以下の新たな情報を入手した。

PMDA 受付番号：v21109084 には以下が含まれていた。

被疑薬詳細（ロット番号および使用期限の追加）、患者詳細（多臓器不全を死因として追加）、新規事象（多臓器不全を追加）、臨床検査詳細（ワクチン接種前の体温を追加）、関連する病歴（体重減少、逆流性食道炎、骨粗鬆症およびセフェム系アレルギー）および臨床経過詳細。

修正：本追加報告は保健当局に適切な報告をするために提出される。

3261	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>意識消失</p> <p>施設での生活</p>	<p>本報告は会社担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（報告看護師と同じ病院）からも入手した。PMDA 受付番号：v21109575。</p> <p>2021/05/21 11:40、89 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量、筋肉内）を接種した(89 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>病歴は次の通り：介護老人保健施設に住んでおり（ワクチン接種前）、意識消失の主訴のために近くの病院に入院した（ワクチン接種前）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、経口摂取介助した際は問題がなかった。</p> <p>13:30、誰かは不明だが会話をしている事は確認された。</p> <p>14:36（ワクチン接種の 2 時間 56 分後）、看護師が意識消失していて呼吸をしていない状態で発見しその後死亡が確認された。</p> <p>2021/05/27 現在、医師は、ワクチン接種 4 時間後（意識障害で入院中）（報告の通り）、呼吸停止、心停止したと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、老衰として報告された。</p> <p>剖検が実行されるか不明であった。</p>
------	---	---------------------------	---

製品品質苦情グループより入手した調査結果：結論：当該ロットに関し、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如について以前調査を実施した。関連するバッチの発売日後6か月以内に苦情を受領したため、サンプルは有効成分の量を確定するために品質管理研究室に送られなかった。分析的結果のすべてが調査され、登録範囲内であった。参照されたPR IDの調査の結果として以下の結論に至った：参照PR ID 5987059(本調査記録の添付ファイル参照のこと)。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。調査内容は以下の通り：関連するバッチ記録の精査、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情歴の分析。最終目的は報告ロットEX3617に関連するロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関係のある品質問題は特定されなかった。製品の品質、調整、検証、安定性に影響は無かった。PGS Puursの結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質に代表的なものではなく、当該バッチは依然として許容できる。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判断された。報告された不具合は確認できなかった。不具合が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/07/05、調査結果の通知は以下の通り：

概要：倉庫内における原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理に対する影響は無い。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

トレンド確認：実施の要否-不要。

バッチ/ロット番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/05/27）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：

v21109575）経由で連絡可能な医師（報告看護師と同じ病院）から報告された新情報は、以下を含む：

被疑薬の詳細（バッチ/ロット番号と有効期限）、反応データ（心停止）、死亡の詳細、臨床経過、因果関係評価、臨床検査値、追加報告者（医師）。

追加情報（2021/06/16）：製品品質苦情グループより入手した新規情報は以下の通りである：調査結果。

追加情報 (2021/07/05) : 製品品質苦情グループより入手した新規情報は以下の通りである : 調査結果。

3267	気分障害 (不快気分)  浮動性めまい(浮動性めまい)	唾液腺癌	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106428。</p> <p>患者は 51 歳 11 ヶ月の女性である。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は 2000 年頃発現した耳下腺癌術であった。病気は外科手術にて根治した。</p> <p>併用薬は、腰痛のため、開始日不詳から継続中の経口投与で ترامセツトがあった。</p> <p>2021/04/23 13:41、患者は筋肉内を介して BNT162b2（コミナティ）初回を接種した。</p> <p>2021/05/14 13:46（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）筋肉内、単回量、2 回目投与を受けた。（51 歳時）</p> <p>2021/05/14 13:56（ワクチン接種のおよそ 10 分後、報告の通り）に、ふらつきと気分不快が発現し、治療なしで回復した。報告者は事象を非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後約 10 分でふらつき、気分不快があった。経過観察、生理食塩水の点滴で改善し、その後症状なし。後遺症なし。</p>
------	--------------------------------------	------	--

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/05）：

連絡可能な同医師から報告された新情報：

事象の転帰、併用薬、初回ワクチンの情報、被疑ワクチンの詳細（接種経路と接種時間）、病歴と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

3275	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 発熱 (発熱)	慢性閉塞性肺疾患 肺の悪性新生物	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106119。</p> <p>患者は、79 才 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者の病歴には COPD (発現日不明)、肺癌疑い (発現日: 2021/02) があつたと報告した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査は SARS-CoV2-PCR (2021/05/12 と 2021/05/13 で) があつたと報告された、結果は「-」であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかつたと報告された。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (ワクチンの種類: 不明、製造販売業者名: 不明、ロット番号: 不明、初回、単回量) の投与を受け (79 才時)、事象発現日は 2021/05/12 15:00 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、ワクチン接種は行われた。</p> <p>2021/05/12 15:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、39 度の発熱と呼吸苦が認められ、救急要請された。</p> <p>病院の救命救急センターに到着時、SpO2 54% (RMC02) であつた。</p> <p>COPD 急性増悪と判断された。ICU に入院の上、ステロイド点滴を受けた。抗菌薬、吸入薬の投与が開始された。</p> <p>事象名は、COPD 急性増悪として報告された。</p>
------	---	------------------	--

報告者は、事象の転帰は、酸素投与、ステロイドと気管支拡張薬の処置による回復であった。

重篤性基準は入院/入院期間の延長と報告された。

有害事象は集中治療室に来院が必要とした、期間は6日であった。

有害事象とワクチンの因果関係は不明と報告された。

有害事象の徴候及び症状をすべて下記のように記述された：

呼吸困難、SpO<sub>2</sub> 52% (NC4L/min)、RR 40/分、HR 132/分、  
血圧 164/84mmHg、BT 摂氏 38.4 度。

必要とした医学的介入は以下を含んだ：副腎皮質ステロイド、  
輸液、酸素、気管支拡張薬。

多臓器障害は「はい」として報告された：

呼吸器（報告された通り）：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸  
窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は  
上気道性喘鳴を伴わない）があった。

詳細：RR 40/分、肩呼吸、起坐呼吸、陥没呼吸があった。

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

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他の  
ワクチン接種を受けたか不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から入手した  
新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査値、病歴、事象  
処置と転帰。



追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

3276	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉</p>	<p>隣臓障害</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106441。</p> <p>患者は、47 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、すい臓病、食品アレルギー（エビ、カニ、サバ）があった。</p> <p>2021/05/14、10:04（予防接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/14、10:35（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/14、10:35（ワクチン接種の同日）、両腕にかゆみ、発赤を発現し、全身のほてり感が出現した。</p> <p>2021/05/14、10:45（ワクチン接種の同日）、ポララミン錠 2mg を服用した。</p> <p>2021/05/14、11:00（ワクチン接種の同日）、皮膚症状は改善した。</p> <p>2021/05/14、12:24（ワクチン接種の同日）、喉のイガイガ感と喉の閉塞感が出現した。</p> <p>2021/05/14、12:35（ワクチン接種の同日）、血圧：168-</p>
------	--	----------------------------	---

絞扼感)	108、P=113、SpO2=98%（室内気）、意識は清明であった。
口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）	2021/05/14、12:36（ワクチン接種の同日）、ボスミン 0.3mg 筋注し、静脈路を確保した。酸素吸入を開始した。そ の後も、呼吸苦の症状は持続した。SpO2=99-100%（酸素吸 入 2-3L/分）であった。喘鳴なし、皮膚症状なし、腹部症状 なしであった。意識はもうろうとしていた。
ほてり （ほて り）	2021/05/14、12:50（ワクチン接種の同日）、血圧 60-48 で あった。
接種部位 蕁麻疹 （ワクチ ン接種部 位蕁麻 疹）	12:55、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射し、病院へ搬送した。
	事象の転帰は、提供されなかった。
	報告者は、事象を重篤（2021/05/14 から入院）と分類し、 本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。
	他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であっ た。
	報告者意見は以下のとおりであった：皮膚症状と血圧低下 と喉の閉塞感があり、アナフィラキシーショックと考えら れた。
	報告される症状は以下のとおりであった：アナフィラキシ ー。
	2021/05/18、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能 な薬剤師から報告された追加情報：

患者（不明）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号は提供されなかった、筋注、単回量）を接種した。

2021/05/14（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーショックを発現した。

被疑薬に対する処置は、投与中止であった。

特記事項：既に PMDA の自発報告にて、報告済みである。コミナティ副反応報告サイトの問い合わせを受け、電話にて入手した事象であり、詳細情報は得られなかった。

2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。因果関係は、可能性大と報告された。

4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬や病歴はなかった。

関連する検査は「なし」として報告された。

化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価した：随伴症状には、循環器系症状の Major 基準として、測定された血圧低下を発症した。皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として、接種局所の蕁麻疹を発症し、呼吸器系症状の Minor 基準として、咽喉閉塞感を発症した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、「突然発症 AND 徴候および症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系

症状（レベル2：1つ以上の(Major)循環器系症状基準（OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準）AND1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の(Minor)症状基準）」のすべての3つ診断の必須条件は確認された。報告者はアナフィラキシーの症例定義と合致する「カテゴリー2 レベル2」と評価された。

患者はアドレナリンと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

呼吸器系、心血管系、および皮膚/粘膜の多臓器障害を発症した。

呼吸器系の咽頭閉塞感を発症した。

心血管系の低血圧（測定済み）を発症した。

皮膚/粘膜系の限局性注射部位蕁麻疹を発症した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、食品が含まれていた。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加情報（2021/07/02）：連絡可能なその他の医療従業者から入手した新情報：非重篤な事象注射部位蕁麻疹、受けた治療、事象の経過の詳細な説明が含まれていた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3301	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	心障害  脳梗塞  良性前立腺肥大症  高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由にて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/23 15:00、94 歳男性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴に、心臓病、前立腺肥大症、脳梗塞、高血圧等があった。</p> <p>併用薬はアセチルサリチル酸（バイアスピリン）であった。</p> <p>2021/05/02 に covid-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/05/24 01:00 頃、急性心筋梗塞の疑い（重篤）にて死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/23 15:00 頃（接種当日）、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種後、いつも通り、夕飯を食べ就寝した。</p> <p>2021/05/24（接種翌日）、患者が起きてこないため施設スタッフが確認に行ったところ、死亡していた。</p> <p>ワクチン接種時、安静確認時間、夕食後に確認したところ、体調に変化はなく元気そうであった。しかし、翌朝、患者は食堂に現れなかった。施設のスタッフが部屋に呼びに行ったところ、死亡しているのを発見した。</p> <p>救急搬送が依頼された。救急隊員が、患者の死を推定し、警察に通報した。警察の死体検案によると、死因は急性心筋梗塞の疑いで、死亡推定時刻は 2021/05/24 01:00 頃であった。</p> <p>警察による検案では急性心筋梗塞の疑いであり、BNT162B2 との因果関係はないとの判断であった。</p>
------	----------------------	---	---

2021/05/23、臨床検査および処置の結果、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

2021/05/24、急性心筋梗塞の疑いにより死亡した。

剖検実施の有無については報告されていない。

事象の重篤性評価についての報告もない。

報告医も警察による検案と同様の判断であるが、BNT162B2 との因果関係も否定はできないとのことであった。報告医師は、当該副反応と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告医は副反応は重篤（死亡）と分類した。

追加情報（2021/05/26）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した同一連絡可能医師からの新たな情報（規制当局報告番号 v21109083）には、反応データ（事象発現時間を追加）、臨床経過、因果関係（評価不能）が含まれる。

修正：前回報告した情報の修正を提出するための追加報告である：医師による重篤性評価が追加された。



3302	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>PMDA 受付番号 : v21106527 である。</p> <p>患者は、31 歳 3 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によれば、患者の病歴は、2021/04/22 に、COVID-19 免疫のために 1 回目のワクチン接種(ロット番号 : ER9480)を受けた、とあった。</p> <p>2021/05/11 14:10(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2(コヒナティ筋注、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/12 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/05/11 14:10(ワクチン接種同日)、2 回目のコヒナティワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 1 日後、または 2021/05/11 と報告された)、患者は摂氏 39 度の発熱と関節痛を発現した。</p> <p>事象名は、発熱、関節痛として報告された。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性基準は、医学的に重要であると提供された。</p>
------	------------------------------------	---

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は不明日に回復となった。

追加情報（2021/07/05）、本報告は同一の連絡可能な医師より追加調査の返信として入手した追加の自発報告である。

新情報は以下を含む：患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。病歴はなし。

2021/04/22 14:40、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/30）の1回目接種を受けた。

2021/05/11 14:10、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。

併用薬はなし。

2021/05/12 00:00、患者は発熱、関節痛を発現し、カロナール（200）6錠/日、1日3回、毎食後5日間の治療にて、不明日に回復となった。

報告者は本事象を非重篤に分類し（提供通り）、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

関連する検査はなし。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

3308	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p>	<p>小脳出血</p> <p>歩行障害</p> <p>脳内血腫除去術</p> <p>脳出血</p> <p>脳梗塞</p> <p>車椅子使用者</p> <p>頻尿</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21108528。</p> <p>患者は 84 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>既往歴は、脳出血のため開頭血腫除去術（2003 年）、小脳出血（2018 年）、脳梗塞（2018 年）、高血圧、頻尿、歩行障害、小脳出血および車椅子使用であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限報告なし）の初回投与を受けていた。</p> <p>併用薬はアゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス LD）経口を高血圧のため、ソリフェナシンコハク酸塩（ベンケア）経口を頻尿のため投与中であり、服薬開始日は不明であった。</p> <p>2021/05/11、09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、84 歳時）投与経路不明、単回量、2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/16、02:35（ワクチン接種の 4 日 16 時間 45 分後）、無呼吸が発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 5 日後）事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>患者は歩行障害を持っていたが、認知機能に深刻な問題は</p>
------	--	---	---

なく車椅子での生活を送っており、毎日食事は全量摂取していた。

2021/05/11 の午前中、患者は 2 回目のワクチン接種後、目立った副反応は認められなかった。

2021/05/15、息子とリモート面談を行い、およそ 1 時間話し、元気な様子をお互い確認していた。

同日夕食を通常通り全量摂取し入眠した。

2021/05/16、01:30 頃、ケアワーカーは患者が珍しく覚醒しているのを見つけ、声かけ、やり取りをしていた。

01:40、再度見回りに行ったケアワーカーに対し、手を振っていた。

02:35、ケアワーカーが再度訪室したところ顔面蒼白となり呼吸が停止していた。すみやかに病院に連絡し当直の診察をした。受診時、心電図は心房粗動がみられた。酸素 10L 投与し、アンビューバッグでの呼吸補助、心臓マッサージを開始したが心停止となった。

03:02、蘇生術中止された。

06:51、患者の家族が来院後、死亡確認となり、患者は監察医務院に搬送された。しかし解剖はされず、致死性不整脈との診断で死亡診断書が作成された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しとした。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の 5 日以内に、特に問題なく生活を送っていた高齢者の急死である。ワクチン接種後に発熱等の副反応は認められていなかった。急死の原因が特定できておらず、ワクチン接種と事象との関連性については特定できな

い。

事象結果に対して治療措置が取られた。

臨床転帰は、死亡であった。

2021/05/16、患者は報告されたように致死性不整脈、心停止、無呼吸、心肺停止のため死亡した。

剖検は、行われなかった。

2021/06/04、製品品質（PQC）グループから品質調査結果を受け取った。

結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情報告を調査した。

調査は、報告されたロット製品タイプに関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号：ET9096に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された有害事象内容は、調査により確認することが出来なかった。有害事象が確認できなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

2021/07/05、CITI システムを介した製品品質（PQC）グループからの調査結果の通知は以下の通りであった。

概要：倉庫における工程に本症例の原因となる事項は認め

なかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録を確認した。本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

DEV-035／AeroSafe 梱包作業用の在庫引き当て不良  
（ET9096。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無かった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし。

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

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/04）：製品品質グループから受け取った新情報：品質調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：製品品質グループから受け取った新情報：追加の品質調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



3311	<p>ショック (ショック)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎障害 急性腎障害)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>心電図変化(心電図変化)</p>	<p>施設での生活</p> <p>脳梗塞</p> <p>腎性貧血</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12May2021 14:15、80歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内投与経路でBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811 使用期限:2021/07/31、単回量)の2回目接種を受けた(80歳時)。</p> <p>既往歴には、老人ホーム、老人生活施設での生活(不明な日付から、進行中かどうか不明であった)、罹患中の腎性貧血、脳梗塞後があった。</p> <p>2021/06/14、血液検査と胸部X線検査が実施され、血液検査では腎機能悪化が認められた。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の2週間以内(日付不明から日付不明まで)に、不明な処方薬があった。2021/05/01~クエン酸鉄を貧血のため内服中、2021/05/01~メコバラミン(500)を貧血のため内服中、2021/05/01から葉酸(フォリアミン)を罹患中の貧血のため内服中、2021/05/09~2021/05/11レボフロキサシンを感染症のため内服、2021/05/09~2021/05/11モサプリド(投与量不明)を食欲不振のため内服、2021/05/25~2021/05/30含糖酸化鉄(III)(フェジン)を貧血のため静脈内投与した。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明)を初回接種した。</p> <p>2021/05/13 10:00、患者はショック(血圧低下)(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、たこつぼ心筋症の疑い(入院、生命を脅かす)、食思不振(入院、生命を脅かす)、倦怠感(入院、生命を脅かす)、発熱(入院、生命を脅かす)、腎障害増悪(入院、生命を脅かす)、心電図変化(入院、生命を脅かす)が発現した。</p> <p>ショック(血圧低下)、たこつぼ心筋症の疑い、食思不振、倦怠感、発熱、腎障害増悪、心電図変化の結果、患者は入院期間の延長となった。</p>
------	---	--------------------------------------	---

臨床経過は以下の通りであると報告された：

患者は非妊娠 80 歳の女性であった。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者はワクチン接種の 2 週間以内に、不明な処方薬があった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

その他の病歴には、老人ホーム、老人生活施設に生活であった。

日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明) を初回接種した。

2021/05/12 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811 使用期限：2021/07/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。

2021/05/13 10:00 (ワクチン接種の 19 時間と 45 分後)、患者はたこつぼ心筋症の疑い、食思不振、倦怠感、発熱、腎障害増悪、ショック (血圧低下)、心電図変化が発現した。

事象によって、入院期間の延長となった。

患者は入院中に予防接種を受けた。

2021/06/13、急性腎不全が発現し、処置 (輸液) により軽快した。処置には点滴治療、酸素治療と昇圧剤も含まれた。

事象の転帰はショックと急性腎不全は残りの事象が回復している間に軽快した。

報告医師は事象を重篤（入院期間の延長、生命を脅かす）と評価した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の結果、医学的介入がとられた。

報告者は BNT162b2 とショック、急性腎不全との因果関係はありと評価した。

多臓器障害の影響を受けた器官系について報告され、心血管系：低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、詳細ノルアドレナリンと補液の投与により患者は回復した。

皮膚/粘膜、消化器、他の器官系は報告されなかった。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師からの新しい情報は以下の通り：併用薬、病歴、新しい事象（急性腎不全）。

3317	筋攣縮 （筋攣縮）  眼瞼痙攣・ミオキニア （眼瞼痙攣）  顔面麻痺 （顔面麻痺）  幻視・幻聴・錯覚 （錯覚）  顔面腫脹 （顔面腫脹）  眼瞼刺激 （眼瞼刺激）	高脂血症  高血圧	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。  患者は、64 歳（非妊娠）の女性であった。  2021/05/14 12:06（ワクチン接種日）（64 歳時、非妊娠）、診療所／応急手当室にて、COVID-19 免疫のために、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左上腕に筋肉内投与、2 回目単回量）の接種を受けた。  COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。  COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。  ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。  薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴には、継続中の高血圧、高脂血症があった。  2021/04/20、15:30（ワクチン接種日）、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与）を右上腕に接種した。  2021/05/16、7:00（ワクチン接種 1 日 19 時間後）、右眼瞼下の違和感、筋収縮が周期的に起こりはじめ、次第に右顔半分に違和感（ぴりぴり）が広がった。やや、腫脹し、頬筋の位置が下がるなどの症状が 30 分ほどの間に進行した。口角のしわ、ひたいに、左右差なくしわ寄せ可能であった。顔面神経麻痺を疑い、プレドニン錠を 15mg 内服した。症状は徐々に軽快した。30 分以内にぴくぴくする感じはなくなり、顔の腫れなども 3 時間程度で消失した。  2021/07/05、顔面神経麻痺が 2021/05/16 07:00 に発現したと報告された。  関連する検査は受けなかった。  事象の転帰は回復で、顔面神経麻痺はプレドニン錠 15mg 内
------	--	-----------------	--

服により 2021/05/16 に回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。

事象と本ワクチン間の因果関係は関連ありだった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から追加調査レターの回答として入手した新情報。

新情報には以下が含まれた（原文通り）：関連する病歴の高血圧は継続中のボックスがチェックされ、投与記述が更新され、併用薬はなしに更新された。

ワクチン接種開始時刻および停止時刻が 12:00 から 12:06 へ更新され、顔面神経麻痺の終了日が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3325	蕁麻疹 (蕁麻疹)	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 39 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にフェルム及びタケプロン、半夏瀉心湯の使用があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は、鉄欠乏性貧血であった。</p> <p>2021/04/29 13:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、単回投与 1 回目) (39 歳時、非妊娠) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/29 13:30 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は左前腕および背部に?痒感を伴う膨隆疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンシー静注の治療にて回復であった。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療を伴った。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/21 時点で、同じ連絡可能な医師は、患者が 4 週間以内に他のワクチンを接種していないと述べた。</p>
------	--------------	--------	---

患者は 2021/02/09 よりフェルム経口薬を服用していた、使用理由は鉄欠乏性貧血であり、まだ継続中である。

患者の病歴は発現日・詳細不明の鉄欠乏性貧血があり、継続中であった。

有害事象に関連する家族歴は不明だった。

関連する検査は実施されなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

2021/04/29 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、1回目）を接種した。

2021/04/29 13:30（ワクチン接種の30分後）、患者は左前腕および背部に痒感を伴う膨隆疹を発症した。事象は、救命救急室/部または緊急治療を伴い、2021/04/29（ワクチン接種同日）に回復した。左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹の事象は、以下の通り、非重篤に分類された、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要である：フェキソフェナジン内服、強カネオミノファーゲンシー静注（強カミノファーゲンシー静注）（情報源として）。左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹は非重篤と分類し、BNT162b2 と関連している可能性大である。

事象の経過は以下の通り

接種後約15分経過し、上腕の掻痒感あり、左前腕に発赤認められた。すぐ受診し、両前腕、背部に膨隆疹が出現した。強カネオミノファーゲンシー40ml 静注 を行い観察した。30分経過後、症状軽快した。フェキソフェナジンを処方され帰宅した。

有害事象の徴候及び症状は 左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹であった。

有害事象の時間的経過は以下の通り

2021/04/29 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種し

た。

2021/04/29 13:15 (ワクチン接種 15 分後) 症状が発現、  
掻痒感を伴う膨隆疹があった。

2021/04/29 13:40 (ワクチン接種 40 分後) 強力ネオミノ  
ファーゲンシー40ml 静注 を行い観察した。

2021/04/29 14:15 (ワクチン接種 1 時間 15 分後) 症状は  
消失した。

患者への医学的介入は、抗ヒスタミン剤と輸液にて処置さ  
れた。

多臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害：皮膚／粘膜：あり

呼吸器：なし

心血管系：なし

消化器：なし

その他の症状／徴候：皮膚／粘膜でありを選択し、詳細は  
左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種  
を受けていない。報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワ  
クチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けておら  
ず、 Pfizer-BioNTech COVID-19

ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けていな  
い。

さらに 2021/06/21 の時点で、規制当局はワクチン接種前の  
体温は摂氏 36.6 度であったという追加情報を提供した。

ワクチン予診票で の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近  
1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作  
用歴、発育状況等) 以下の通り鉄欠乏性貧血で鉄剤を服用  
している。



2021/04/29（ワクチン接種同日）（2021/06/29 とも報告される）事象の転帰は、回復である。

事象の最終的な転帰は、2021/04/29 14:15 に回復 である。

追加情報（2021/06/21）：新情報は同じ連絡可能な医師から報告され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、規制当局は v21115375 が含む数を報告する：事象の臨床検査値、病歴、併用薬と臨床経過。

追加情報調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。発現日時は 2021/04/29 13:15 に更新され、消失日時は 2021/04/29 14:15 に更新された。

3329	血圧低下 (血圧低下)	上室性頻脈 嘔吐	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106551。
	徐脈 (徐脈   心拍数減少)	心電図 T 波逆転 意識消失	2021/04/27 14:35、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を左肩に接種した。
	血圧測定不能 (血圧測定不能)	洞性徐脈 浮動性めまい	関連した病歴は、上室性発作性頻脈、洞徐脈、陰性 T 波、ふらつき、一時意識消失発作と嘔吐を含んだ。
	悪心・嘔吐 (悪心)		患者の家族歴は不明であった。
	転倒 (転倒)		併用薬は、ベラパミル塩酸塩 40mg1 日 2 回 (ベラパミル塩酸塩、心臓血管拡張のため、経口)、ビソプロロール fumarate 5mg1 日 1 回 (ビソプロロール fumarate、心臓の負担を軽減、経口)、エドキサバントシル酸塩 30mg1 日 1 回 (リクシアナ 60mg0.5 錠、抗凝固剤、経口) であった。
	冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)		患者は以前に不明日から抗凝固剤を服用している。
	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)		ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。
			アレルギーはなし。
			家族歴は不明であった。
			患者は、事象の報告前に、最近ワクチン接種を受けていなかった。
			患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
			患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。
			事象の臨床経過は、以下の通りであった :

2021/04/27 14:35（ワクチン接種同日）、ワクチン接種がされた。ワクチン接種の数日前、患者はふらつきがあり、かかりつけ医（循環器専門クリニック）を受診した。

明らかな症状は認められなかったため、患者は帰宅した。

その際、コロナワクチン接種の許可を受けた。

同日の入浴後、一時意識消失発作と嘔吐があったが、症状は自然に改善した。

2021/04/27（ワクチン接種同日）、患者は午前中は普段通り働いた。

午後、患者はワクチン接種会場に来室し、抗凝固剤を飲んだと申告した。

しかし、数日前の症状の報告はなく、かかりつけ医の承諾もあったため、ワクチン接種を許可され、ワクチン接種後30分滞在した。

ワクチン接種後、異常はなかった。

2021/04/27 15:05（ワクチン接種同日）、患者は30分後にワクチン接種部屋を退室した。その後、ワクチン接種日に問題はなかった。

2021/04/28（ワクチン接種1日後）、翌日午前、患者は仕事中に気分が悪くなり、早退して帰宅した。

患者が自宅の駐車場で転倒していたのを家族が見付け、すぐ近くの診療所を受診した。

高度徐脈と血圧低下を指摘され、当院に救急搬送された。

2021/04/28 13:12（ワクチン接種1日後）、HR 20~40代、SpO2 98%が救急外来で測定された。

血圧測定不能のため、緊急に体外式ペースメーカーが留置された。

急性心筋梗塞が検出され、右冠静脈に薬剤溶出性ステント

が留置された。

経過は問題なく観察された。

更に2枝の狭窄が発見されており、後日治療の予定である。

事象の追加記載は、同じ医師からの追加報告にて以下のとおり提供された：

2021/04/28 16:00、冠動脈造影（CAG）から、右冠動脈（RCA）へ経皮的冠動脈形成術（PCI）が施行された。狭窄は、他の2本の冠動脈でも発見された。

2021/04/28、ペースメーカー埋め込み術が施行された。

2021/04/28 13:12、事象名は急性心筋梗塞として報告された。

報告者は、事象を重篤（2021/04/28から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

追加報にて、同じ報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と評価したことが追記された。

医師は因果関係評価について注釈した：ワクチン接種により高血圧になることがあり、循環動態の変動を来したことが一因。

他の可能性がある要因（他の疾患等）は、冠動脈狭窄を含んだ。

報告者は、以下の通りに結論付けた：

患者は、上室性発作性頻脈、洞徐脈、陰性T波の診断のため、かかりつけ医から過去に抗凝固治療を受けていた。

発症の発見はワクチン接種から4時間以上経過しているが、ワクチン接種による循環動態の変動がもたらされ、心筋梗塞の誘因となった可能性が否定できないため報告した。

2021/04/27（ワクチン接種前）、体温を含む臨床検査を受けた：セ氏 36.3 度

2021/04/28、HR（心拍数）：20～40 代

2021/04/28、SpO2：98%

2021/04/28、血圧：減少

CPK（基準値 15-168）：2021/04/28 17:38：1159U/L、  
2021/04/29 07:20：1159 U/L

（コメント：急性心筋梗塞（AMI）が十分疑われる）、

GOT（基準値 8-37）：2021/04/28 17:38：173U/L、  
2021/04/29 07:20：186U/L

（コメント：急性心筋梗塞（AMI）が十分疑われる）、

PLT（基準値 130000～360000/mm<sup>3</sup>）：2021/04/28 17:38：  
106000/mm<sup>3</sup>、2021/04/29 07:20：109000/mm<sup>3</sup>。

ECG：日付不明：QS（III、aVF）（コメント：VCG 上も下壁  
梗塞、af、brady あり）

D ダイマー（基準値 0-1.0ug/mL）：2021/04/28 17:38：  
1.17ug/mL、

PT INR（基準値 0.8～1.20）：2021/04/28 17:38：1.23。

急性心筋梗塞は、2021/04/28 10:30 頃発現した  
（2021/04/28 13:12 から更新された）。

処置、臨床経過は、以下のとおり追加報告にて提供され  
た：

400 名の医療従事者に BNT162b2（コミナティ）接種をした  
ところ、2%位に血圧変動、特に血圧上昇がみられ、降圧に  
苦労した。

本症例も、接種後 30 分以内に血圧上昇はみられなかった  
が、それ以降に発現した可能性がある。血圧変動が冠動脈

(狭窄あり)内循環動態にどのような影響を及ぼしたかは不明であったが、狭窄部位における血栓形成に影響が全くなかったとは言いきれない

患者は、ステント留置後改善し、退院した。

また、追加報告にて、報告医師は以下のとおりコメントした：

上記に記したとおり接種後に 200 台以上の異常高血圧が数例みられた。

因果関係は、否定できなかった。

接種後高血圧の追跡調査が必要と考えられた。

有害事象の徴候及び症状：急性心筋梗塞。

アナフィラキシー反応の記載（確認保留）：発現は、接種翌日午前 10 時 30 分頃、ワクチン接種（午後 2 時 35 分）の約 18 時間後にであった。

患者は CAG、ステント留置、ペースメーカー（PM）留置（翌日午後 4～5 時頃）の医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害を発現しなかった。

呼吸器：なし、

心血管系：あり・低血圧（測定済み）：あり、ショック：あり、意識レベルの低下：あり（低血圧のため）、詳細：救急来院時ショック状態、

皮膚/粘膜：なし、

消化器：なし、

その他の症状/徴候：なし。

事象によって、治療的処置が行われた。

これらの事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。

追加報告（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した自発報告での新情報は、以下を含んでいた：

事象データ（事象の詳細追記）、1つの事象の重篤度区分、併用薬、検査データ。

追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。

3336	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>便秘</p> <p>子宮腫瘍切除</p> <p>認知症</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 14:07、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、1回目、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴には、重度認知症（発現日不明）、1991年頃の子宮癌術後、2015/08から継続中のアルツハイマー型認知症、継続中の骨粗鬆症（発現日不明）、継続中の便秘（発現日不明）を含んだ。</p> <p>併用薬には、骨粗鬆症（発現日不明）のために継続中のアルファカルシドールの内服、アルツハイマー型認知症（発現日不明）のために継続中のドネペジル塩酸塩（アリセプト）の内服、便秘（発現日不明）のために継続中の酸化マグネシウムの内服を含んだ。</p> <p>これらの3つの薬の投与経路は経口であった。そして、これら3つの薬はすべて継続中であった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、ワクチン接種後約10日目に、患者は脳梗塞を発症し、脳外にて治療継続中である。</p> <p>報告した医師は、当該事象を重篤（入院または入院期間の延長、永続的または顕著な障害・機能不全、医学的に重要な事象、障害につながるおそれ）として分類した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種11日後）、胸部X線検査を受け、結果は肺炎であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種11日後）、頭部CTを受け、結果は脳梗塞であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種11日後）、脳梗塞を発症した。</p>
------	---	---	--



2021/04/30 から入院し、まだ入院中であった。

報告者は脳梗塞を重篤：入院として分類し、脳梗塞とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

報告医師は次のようにコメントした：

患者は誤えん性肺炎を繰り返した。

2021/04/28、夕方よりセ氏 38 度の発熱があった。

2021/04/29、発熱が持続した。

併設医療機関の当直医が脱水症状と診断し、点滴を開始した。

この際、四肢のマヒは認められなかった。

2021/04/30、医療機関で胸部 X 線と頭部 CT を行った。

診断は、両肺重度の肺炎と多発性の脳梗塞と診断された。

したがって、脳神経外科病院に紹介された。

誤えん性肺炎による発熱のため、脱水となり脳梗塞を発症したようであった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象の転帰は、不明であった。

ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師の応答から入手した新たな情報：患者情報（病歴、臨床検査値、年齢の更新）、有害事象の詳細（新しい事象の追加）、臨床経過情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3338	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>喘息</p> <p>片頭痛</p> <p>狭心症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106463。</p> <p>2021/05/08 12:15(33歳時)、33歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、2回目、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴はアナフィラキシーショック、片頭痛(2020/04/17より継続中)、喘息(2019/09/26~2019/10/02)、高血圧症(2021/02/26より継続中)、狭心症(2021/02/26より継続中)が含まれた。</p> <p>併用薬には塩酸ベラパミル(ワソラン、高血圧症、狭心症に対して、2021/02/26より継続中)が含まれた。</p> <p>2021/05/08 12:45、患者は血管迷走神経反射、めまい、脱力、頭痛が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>bnt162b2のワクチン接種30分後、めまい、脱力、頭痛が出現した。患者は立っていられなくなった。</p> <p>2時間ほど臥床として、念のため点滴を受けた。</p> <p>バイタルサインは正常であった。</p> <p>2-3日後、回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/11(ワクチン接種3日後)、回復であった。</p>
------	---	--	---

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性は片頭痛であった。

報告者の意見は以下の通り：

もともと片頭痛を持っていた。ワクチン接種時に緊張したと思われた。

追加情報（2021/06/28）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチンの投与量を更新、病歴および併用薬の追加、臨床検査結果。

3341	咳嗽（咳嗽）  血圧上昇（高血圧）  気分障害（不快感）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）  過敏症（過敏症）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106627。</p> <p>2021/05/15 14:15（33 歳時）、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、上腕筋肉内投与、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/24 15:15、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、上腕筋肉内投与）の 1 回目接種を受け、2021/04/24 に咽頭違和感、アレルギー、下痢を発現した。</p> <p>2021/04/25、発熱、咳、倦怠感を発現した。</p> <p>不明日、新型インフルエンザのワクチンを接種した後に、咳嗽が出現したとも報告された。</p> <p>2021/05/15 14:25、患者はアレルギーを発現した。</p> <p>患者は本事象のために救急治療室を来院した。本事象はステロイドと抗ヒスタミン薬の静注および内服による治療を必要とした。</p> <p>2 回目接種での事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：BP:148/88mmHg、HR :78bpm、SpO2:95%、BT :摂氏 37 度、wheeze(-)、浮腫(-)、皮疹(-)</p>
------	--	----	---

臨床経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

14:15、ワクチン接種した。

2021/05/15 14:25（ワクチン接種当日）、ワクチン接種 10 分後に、患者は咽頭違和感、乾性咳嗽、異和感を発現した。会場にて経過観察となった。

1.5 時間経過を見たが、状態は改善せず、救急外来を受診した。

15:45、改善ないため、患者は ER で見られた。

16:04、静注加療開始した。

ステロイドと抗ヒスタミン薬の点滴静注にて治療された後、状態は軽快した。

17:40、症状改善し、患者は帰宅した。

患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細：16:04 抗ヒスタミン剤点滴、16:32 ステロイド注入。

多臓器障害に関して、患者は呼吸器の乾性咳嗽、咽頭閉塞感を発現した。詳細：ワクチン接種 10 分後から上記症状を認めた。

患者は、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、あるいはその他の症状/徴候の多臓器障害は発現しなかった。

2021/05/15、アレルギーの転帰は回復、残りの事象の転帰は軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「1 時間経過を見た」を、「1.5 時間経過を見た」に修正した。

追加情報（2021/06/28）：追加情報の返信にて同一の連絡可能なその他の医療専門家により入手された新情報は、以下を含む：ワクチン歴、臨床検査値、ワクチン投与経路の解剖学的部位、事象の臨床経過、追加の事象（アレルギー、異和感、BP 148/88mmHg）。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

3343	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106519 である。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内投与、左腕、35 歳時）の初回接種を受けた。事象名は、末梢神経障害として報告された。</p> <p>発現日時は、2021/05/12 10:05（ワクチン接種日）と提供された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>特に今まで問題なく生活している。</p> <p>2021/05/12 09:50、患者は左肩筋注にコミナティのワクチン接種を受けた。すぐに症状はなかった。</p> <p>15 分後、左第 1-3 指 IP 関節より末梢の軽度のしびれ感が出現した。動作問題はなかった。橈骨神経障害と診断された。患者は、Vi+B12 の薬剤投与を受けた。しびれ感の範囲は、05/12 の指先のみであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者は、以下の通り意見した：ワクチン接種後の薬液の浸潤による神経障害と考えた。</p>
------	---	---



被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種及び併用薬を受けなかった。

病歴は、なかった。

関連する検査は、実施しなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施しなかった。

2021/05/12 10:05、末梢性神経障害を発現し、ビタミンB12による処置を受けた。

事象の転帰は、提供されなかった（報告の通り）。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

副反応とワクチンの因果関係は、あり（関連あり）であった。

事象の経過は、次の通り：

2021/05/12 09:50、ワクチン接種（コミナティ、左肩筋注）を受けた。

15分後に、左手1-3指IP関節より末梢軽度のシビレ感あり、増悪はなかった。Vi+B12、メチコバル 3T3\*1投与を受けた。

その後、徐々にシビレ感の範囲は縮小し、指先に少し残っていたが、症状は5日後（2021/05/17）消退した。

2021/06/02、コミナティの二回目の接種を受けたが、有害事象はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は、詳細情報の提供を拒否した。

追加情報（2021/06/28）：Eメールを介して追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

患者詳述（他のワクチン接種を受けなかった（4週間以内）併用薬なし。患者の病歴なし。関連検査なし。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の発現した場合の検査なし）、事象経過（その後、シビレ感は減少した、シビレ感の範囲は指先のみであり、症状は5日後（2021/05/17）回復した。2021/06/02、コミナティの二回目の接種を受け、有害事象は起こらなかった）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3345	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>ダニアレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) によって受け取った連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10 12:00、42才の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31) 単回量を左腕に筋注にて接種された(年齢 42 才時点)。</p> <p>患者は、1 回目の被疑薬ワクチン接種日前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内にオロパタジン (8 年以上前から継続中、アレルギー性鼻炎に対して)、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン、8 年以上前から継続中、症状が重い時に服用、アレルギー性鼻炎に対して)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン、2021/05/06 より継続中、頓用、頭痛に対して) があつた。全薬剤とも経口にて投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかつた。ハウスダスト、ダニと花粉に対するアレルギーがあつた。</p> <p>病歴には、8 年以上前に発現し継続中のアレルギー性鼻炎、及び継続中の頭痛があつた。</p> <p>2021/05/10 12:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31) 単回量を左腕に筋注にて接種された。</p> <p>2021/05/10 12:00、患者に倦怠感が発現し(処置なし)、15:00、関節痛が生じ、18:00、右手指の内出血が認められた(処置なし)。上記の事象は非重篤であつた。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種部位疼痛が発現した(非重</p>
------	---	--	--

篤)。関節痛とワクチン接種部位疼痛のための処置は、アセトアミノフェン錠 200mg (3 錠/回、5 日分) であった。ワクチン接種の直後に、倦怠感があり、微熱と痛みのため受診した。アセトアミノフェン錠 200mg (3 錠/回、5 日分) が処方された。ワクチン接種日、ワクチン接種の約 6 時間後に、右手中指第 2 関節付近にピリピリとした痛みを感じた。紫色の内出血が認められた。現在、症状は回復している。右手指の内出血の転帰は 2021/05/10 に回復、関節痛とワクチン接種部位疼痛の転帰は 2021/05/12 に回復、倦怠感の転帰は 2021/05/14 に回復であった。残りの事象の転帰は不明日に回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。ワクチンとワクチン接種部位疼痛、倦怠感、関節痛との因果関係は、确实と評価された。ワクチンと右手指の内出血との因果関係は、可能性小と評価された。コメント及び症例記述：右手指の内出血に関して、患者はぶついたり、挟んだりした記憶がなかった。ワクチン接種以外、その他の原因がないため、報告医師は事象とワクチンの間の因果関係は可能性があるのではないかと評価した。報告医師は、事象とワクチンの因果関係については、接種責任医師の意見に基づき記入した。

追加情報 (2021/06/25) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下をの通り：新しい事象 (微熱、痛み、右手中指第 2 関節付近のピリピリとした痛み)、病歴、併用薬の使用理由、因果関係と臨床経過の詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない

3346	筋骨格硬直（筋骨格硬直）	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106546</p>
	下痢・軟便（下痢）		<p>2021/05/11 14:00、20歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173 使用期限：2021/08/31、2回目、20歳時、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p>
	悪心・嘔吐（悪心）		<p>既往歴に、日付不明から継続中かどうか不明であるたけのこアレルギーを含んだ。</p>
	感覚異常（感覚鈍麻）		<p>報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p>
	振戦（振戦）		<p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p>
	発熱（発熱）		<p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p>
	末梢腫脹（末梢腫脹）		<p>2021/05/12 午前中（ワクチン接種翌日）、37.8 度の発熱、吐き気、下痢が発現した。</p>
			<p>2021/05/12 17:00（ワクチン接種翌日）、左下肢の痺れ（長時間正座しているくらいの痺れ）が発現した。</p>
			<p>2021/05/13 朝、左上肢の痺れが発現し、腕が震えた。その後も左上下肢の痺れは続いた。</p>
			<p>2021/05/14 朝から、右下肢の痺れが出現した。このため治療目的で病院を受診した。体温は 2021/05/13 には正常に戻っていたが吐き気および下痢は続いていた。白血球 3500、CRP0.4、Hb12.9、血小板 21.2 であった。</p>
			<p>事象の転帰は未回復であった。</p>
			<p>報告者は事象の重篤度を報告せず、重篤度基準を医学的に重要とし、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>

2021/05/17、追加情報が報告された。発熱 37.8 度、吐き気、下痢、左下肢の腫れ（2021/05/12 発現）、左上肢の腫れ、腕の震え、右下肢の腫れが発現した。

事象発熱の転帰は 2021/05/13 に回復し、事象朝こわばりの転帰は不明で、その他の事象の転帰は日付不明に回復した。

報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。本事象は製品の使用後に発現した。

追加報告（2021/05/27）患者は、再来したところ、今までの症状（37.8 度の発熱、吐き気、下痢、左上肢の腫れ、腕が震えた/腕の震え、右下肢の腫れ）は、回復したが（日付不明）、代わりに朝こわばりの症状が出てきた。関節リウマチを疑い、リウマチ専門医に紹介した。

報告者コメント：若い患者の副反応疑いであった。当該患者について次の報告があるかもしれない。明日は土曜日で、週末を迎えるところであったためまずは急いで FAX した。

追加情報（2021/05/26）：ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報：転帰および新たな事象は得られた。本症例 2021550628 は 2021549854 と重複を通知する追加報告である。今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021550628 で報告される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

解析タブ。誤訳のため、ナラティブの以下の部分を修正する。

文章の一部「2021/05/13 日中」を「2021/05/13 朝」に、文

章の一部「2021/05/14 日中から」を「2021/05/14 朝から」に更新。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象の詳細フィールドに緊急治療室への受診が、更新された。

3352	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107064。</p> <p>患者は 24 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象発生前 2 週間以内に服用した併用薬は、ワクチン接種 2 週間以上前の不特定日から、使用理由不明で、デソゲストレル、エチニルエストラジオール(ファボワール錠 28)の経口摂取があり、継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）10:00、24 歳時、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）11：00（報告によると）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p>
------	--------------------------	--



2021/05/14 午前 10 時頃、新型コロナウイルスワクチン 2 回目を接種したところ、10 : 10 頃（報告によると）、四肢中心にそう痒感を伴う紅斑を認めた。

その後、咳嗽、咽喉頭部違和感と呼吸困難感が出現し、増悪傾向となった。

同日午前 11 : 30 頃に受診した。

2021/05/14(ワクチン接種日)、病院に入院した。

診察時、vital sign に異常は認めなかった。咽頭粘膜疹と四肢中心にそう痒感を伴う小紅斑を認め、断続的な乾性咳嗽を認めたことから、アナフィラキシーグレード 2 と診断された。

診察前にグレード 1 からグレード 2 へ増悪したことから、更なる増悪の可能性も否定できず、アドレナリン 0.3mg を右大腿前外側部に筋肉内投与を実施した。同時にクロルフェニラミンマレイン酸塩静脈内投与を実施し、15 分後の診察時には皮疹の軽減と呼吸困難感・咳嗽・咽喉頭違和感の消失を認めた。

二相性反応の経過観察が必要であり、同日入院した。

入院後、二相性反応の予防目的に、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム静脈内投与を実施した。

05/14 までに二相性反応は認めず、その他の症状消失したため退院となった。

2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。

2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報にて、2021/05/14 に、事象に関連する検査、胸部 X 線と胸部単純 CT が実施され、結果は特記事項なしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象の発現時刻が 11:00 から 10:10 に更新された。

事象は、アドレナリン筋肉内注射、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイドによる治療に至った。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通りであった：

随伴症状は(Major 基準)には、(皮膚症状/粘膜症状)発疹を伴う全身性掻痒感があり、随伴症状は(Minor 基準)には、(呼吸器系症状)持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。

症例には、次の全てのレベルで確実に診断されるべき事項(診断の必須条件)があった：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(1 つ以上)の器官系症状を含む、であった。

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

アナフィラキシー反応の調査事項収集の追加調査質問より：アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入ください：血圧 (BP) 118/82 mmHg、脈拍 (PR) 89/min、SpO2 (RA) 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過を記入ください：ワクチン接種の 10 分後、断続的な咳、掻痒感を伴う皮疹が出現した。徐々に呼吸困難感と咽頭違和感が出現し、ワクチン接種 1 時間後にいずれの症状もピークに至った。

医学的介入を必要としましたか？はい。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸

液であった。詳細：ワクチン接種の90分後に受診した。継続的な咳、掻痒感を伴う皮疹、咽頭違和感と粘膜疹、呼吸困難感が持続した。ワクチン接種の約120分後、アドレナリン筋注及び抗ヒスタミン薬が投与された。2峰性アナフィラキシー抑制目的に副腎皮質ステロイド点滴投与を行い、入院加療した。

臓器に関する情報：

呼吸器：両側性喘鳴／気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頬呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：はい、嚙声：いいえ、呼吸困難：はい、咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ。詳細：継続的な乾性咳嗽、呼吸困難感、咽頭違和感があった。

心血管系：いいえ。

皮膚／粘膜：はい、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)：いいえ、全身性紅斑：はい、血管浮腫(遺伝性ではない)：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：いいえ、その他：いいえ。詳細：上肢中心の掻痒感を伴う皮疹があった。咽頭に粘膜疹があった。

消化器：いいえ。その他の症状／徴候：いいえ。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するた

			<p>めに提出されるものである：経過の翻訳について、「即時アナフィラキシーグレード2と」から「アナフィラキシーグレード2と」に修正した。</p> <p>追加情報(2021/06/25)、同医師から新たな情報、患者情報、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細が報告された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
3353	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>41歳の女性患者である。</p> <p>患者はコミナティ筋注を接種した。</p> <p>ワクチン接種後の15分、蕁麻疹が発症した。</p> <p>抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>翌日には、頭痛も発症した。</p> <p>ステロイド剤を投与し、3日間で入院した。</p> <p>症状が寛解した為退院した。</p>

			<p>軽い頭痛は残っていた。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：この追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査が完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3365	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>月経前症候群</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106525。</p> <p>患者は、40歳0ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、食物アレルギー、喘息、月経前症候群があった。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日、40歳時）、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。</p>

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はレボノルゲストレル（ピル、月経前症候群に対して、内服、継続中）、カンフル、シネオール、melaleuca viridiflora oil、メントール、テルピネオール（吸入薬、喘息に対して、継続中）と報告された。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし、と記載された。

2021/05/14 14:10（ワクチン接種日）、頻脈を発現した。

2021/05/14 14:20（ワクチン接種日）、発熱を発現した。

事象の臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

10分後より、違和感、頻脈、動悸を発現した。

2021/05/14 14:20頃（ワクチン接種日）、HRが130まで上昇した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）40mgが投与された。

14:40頃、HRは110で、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックスーP）25mgが投与された。

HRは130から80台まで改善した。

15:30頃、HRは90で改善傾向にあったため、自宅での経過観察となった。

16:00すぎ、37.6度（摂氏）の発熱があった。

2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快となった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。

報告医師のコメント：ワクチンによるアレルギー反応と思われる。2回目は施行しない。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：臨床経過を更新し、特定の治療薬と、16:00 すぎに発現した摂氏 37.6 度の発熱を反映させた。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新規情報は、臨床検査結果、病歴、併用薬詳細、新規事象（動悸）であった。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

3369	倦怠感 (倦怠感)  心筋炎 (心筋炎)  背部痛 (背部痛)  発熱 (発熱)	ウイルス性心筋炎	<p>本症例は、重複症例として無効であると考えられる。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>30歳男性患者は2021/04/15、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロットおよび有効期限は不明）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはウイルス性心筋炎（8年前、他院にて）があり、回復した（心電図異常は残ったかもしれない、因果関係は不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種後日）、患者は発熱（摂氏38度台まで上昇）を呈し、発熱はすぐに治まった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種の2日後）、発熱は消失し、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の4日後） 10:00頃、背部痛を呈した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の5日後） 3:00頃、再度胸背部痛を呈し、救急救命室を受診するまで症状は続いた。</p> <p>心電図では前胸部誘導のST上昇、および採血上心筋逸脱酵素の上昇を示した。緊急冠動脈造影検査を施行。冠動脈に有意狭窄は見られなかった。</p> <p>心筋炎疑いとして入院となった。</p> <p>GK 775 CKMB57。</p> <p>患者は急性心筋炎のため入院した。</p> <p>事象発熱の転帰は2021/04/17に回復、事象倦怠感は未回復、およびその他事象は不明であった。</p>
------	---	----------	---



ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。

追加情報（2021/06/25）：

これは、症例 2021489550 と 2021557314 の重複を通知するための追加報告である。

これ以降の全ての追加報告は、症例番号 2021489550 で報告される。

3378	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107032。</p> <p>2021/05/17 15:12、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(51歳時)。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ)の1回目接種を受け、当日、頭痛、倦怠感が強くあった。</p> <p>2021/05/17 15:12(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>報告された症状はアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/05/17 15:17(ワクチン接種5分後)、咽のかゆみ・腫脹感、嘔気、嘔吐(1回)、咽頭閉塞感、咽頭の腫脹感が発現した。血圧(BP)150/77、脈拍(P)103。</p> <p>2021/05/17 15:27(ワクチン接種15分後)、症状は消失した。頭痛のみ持続した。</p> <p>2021/05/17 15:27、右上腕一過性かゆみがあった。</p> <p>2021/05/17 16:20(ワクチン接種68分後、報告のとおり)、左肩および右上腕のかゆみが出現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>4週間に他のワクチンを受けなかった。</p>
------	---	---

併用薬はなかった。

アレルギー歴はなかった。

過去の病歴はなく、関連する検査がないことが明らかになった。

アナフィラキシー評価分類（ブライトン分類）用紙：Minor 基準：呼吸器系症状（咽頭閉塞感）、消化器系症状（悪心、嘔吐）。

医師はレベル3を選択した：1つ以上（Minor）循環器系症状基準、もしくは呼吸器系症状基準、または2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

よって、患者はカテゴリー(3) レベル3のアナフィラキシーの症例定義に合致した。

患者は、医学的介入として抗ヒスタミン薬を必要としていた/持っていた。

臓器障害に関する情報は、以下の通りと報告された：

多臓器障害（呼吸器および消化器）。呼吸器（咽頭閉塞感）、詳細：咽頭の腫脹感。心血管系はなし。消化器（悪心、嘔吐）。その他の症状/徴候、詳細は、悪心直後嘔吐であった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象の転帰は、軽快していた。

追加情報（2021/07/06）：フォローアップレターへの返信

として連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の  
とおり：反応データ、事象の臨床経過。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

3381	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸抑制)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>うつ病</p> <p>血中コレステロール増加</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106666 と追加の PMDA 受付番号：v21109929。</p> <p>患者は 77 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/09 11:30（ワクチン接種日）、患者は 77 歳で COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>併用薬が提供されている：オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ、経口、脂質異常症に対し、2016/04 から 2021/05/21 まで）、その他に次の薬剤が他院にて処方されており、2021/05/12 当院入院時持参、継続中である：ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール）、レバミピド（レバミピド）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンカルシウム）、パロキセチン（パロキセチン）、ベタヒスチンメシル酸塩（ベタヒスチンメシル）、アデノシン三リン酸二ナトリウム塩（アデホス コーワ）。</p> <p>病歴として 2016/04/30 発現の高コレステロールがあり、発現日不明のうつ病、高血圧症などで近医通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明である。</p> <p>関連する検査：2021/05/12、頭部 MRI で右内包に新規脳梗塞あり。</p> <p>採血は特に異常なし。2021/05/12、胸部 XP、心電図にて異常なし。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査の実施はされていない。</p> <p>2021/05/09 18:00 頃（ワクチン接種同日）、患者は左片麻痺および構音障害を発現した。</p>
------	---	--	--

2021/05/12（ワクチン接種3日後）患者は入院した。

事象の詳細は以下の通り：2021/05/09 18:00頃、上記の症状が現れた。患者は病院で検査を受けた。

2021/05/09 頸部MRIにて右内包部にアテローム性脳梗塞が見つかった。患者は治療のために入院した。

報告者は本事象を重篤（12May202からの入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

最近の追加報告では以下の情報が得られた。

2021/05/22 01:52（ワクチン接種後12日14時間22分）、事象の転帰は死亡であった。

経過は以下の通り：

2021/05/09 ワクチン接種した。夕方に脳梗塞を発症した。

2021/05/12 緊急入院となった。加療を行った。

2021/05/20 夜間、突然の意識障害があった。CTにて脳出血と判断した。呼吸抑制があり、精密検査を受けた。人工呼吸器管理となった。しかし、全身状態は徐々に増悪となった。

2021/05/22 01:52 死亡退院となった。

剖検が行われたかどうかは不明である。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、bnt162b2との因果関係は評価不能とした。

報告医師のコメントは提供されなかった。

医師からの追加報告にて、左片麻痺は11日間の入院に至

り、転帰は死亡から治療なく未回復に変更された。

報告者は事象左片麻痺を重篤（入院）と分類した。

構音障害は11日間の入院に至り、転帰は死亡から治療なく未回復に変更された。

報告者は事象構音障害を重篤（入院）と分類した。

右内包部にアテローム性脳梗塞の発現日は2021/05/09から2021/05/12に変更、11日間の入院に至ったもので、転帰は死亡からプラビックス内服、ノバスタンおよびラジカット点滴による治療を伴い未回復に変更された。

報告者は事象右内包部にアテローム性脳梗塞を重篤（入院）と分類した。

事象脳出血は、挿管、人工呼吸器管理、ドーパミン投与の処置を伴う3日間の入院で回復した。

報告者は事象脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。

医師は左片麻痺、構音障害、右内包部にアテローム性脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長）、脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。

剖検はご遺族の意思により実施されなかった。

事象の経過：

2021/05/09、BNT162b2を接種した。

18:00、転倒するようになる。

2021/05/12、受診した。左片麻痺、構音障害あり。MRIにて新規脳梗塞あり入院となった。

プラビックス内服、ノバスタン、ラジカット等点滴で施行した。

2021/05/18、ノバスタン中止した。

2021/05/19、シチコリン開始した。

2021/05/20 20:30、訪室すると、仰向けになり嘔吐していた。チアノーゼ+、瞳孔不同あり、対光反射なし。

CTにて中脳、橋にも達する巨大血腫あり。

挿管、人工呼吸器装着、ドーパミン投与開始した。

家族にインフォームドコンセント実施し、このまま自然に経過を見る方針になった。

2021/05/22 1:52、死亡退院となる。

アレルギー歴、副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明である。

副反応歴は不明である。

患者は自宅にて独居生活をしていた。

要介護度はなかった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取可であった。

ワクチン接種前体温は不明である。

接種前後の異常はなかった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：自覚症状のみ、来院せず。2021/05/12 改善なく受診



した。

救急要請はなかった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：

2021/05/20、挿管、人工呼吸器装着した。吸引にて残渣物を回収した。

CTにて脳出血を認めた。

死亡時画像診断の実施はしていない。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：脳梗塞とワクチンの因果関係は不明である。脳梗塞治療の副作用にて脳出血発症し、死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明としか言いようがない。

追加情報（2021/05/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21109929）には以下の情報が含まれる。事象詳細（2021/05/22 に患者は死亡した、追加事象：脳出血と呼吸抑制）と患者詳細（臨床検査情報：CT スキャン）。

追加報告（2021/07/01）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新たな事象（転倒）、転帰変更、併用薬、病歴、臨床検査。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

3384	頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）	ホルモン値異常	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 午前 11:30、44 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはホルモンバランス不良（罹患中）があった。</p> <p>併用薬は結合型エストロゲン（プレマリン、0.625mg 錠、0.625mg 1x/日（朝食後））およびメドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠、5mg 2x/日（朝夕の食後）をいずれも3か月前（2021/04）からホルモンバランス不良に対して服用し、継続中であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種1日後）、頭痛が発現した。</p> <p>同日 20:00、嘔気嘔吐が発現し、急患センターを受診した。</p> <p>急患センターで点滴が施され、患者はその後帰宅した。</p> <p>その翌日、頭痛は残るものの嘔気嘔吐は改善した（ナウゼリン服用）。</p> <p>報告時点で、すべての事象から回復していた。</p> <p>企業により事象は医学的に重要であると判断されたが、報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象はワクチンと関連する可能性大、と評価された。</p> <p>最新の追加情報によると、患者は不安のため2回目を接種しなかった。患者は4週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p>
------	------------------------------	---------	--

2021/05/12 15:00（ワクチン接種1日後）、頭痛を発現した。近くの病院を受診した。患者には日頃から頭痛があり、ロキソニンを服用していた。アセトアミノフェンは効果がなかった。

2021/05/12（日勤中）、頭痛が発現した。数日続いたが症状は軽快した。

2021/05/12、近くの病院を受診し、カロナールを服用した。

2021/05/12 20:00（ワクチン接種1日後）、嘔吐を発現した。急患センターを受診し点滴治療を受け、ナウゼリン錠を処方された。

臨床検査の実施はなかった。

事象頭痛および嘔気の転帰は、不明日に回復、嘔吐については、2021/05/13に回復であった。患者本人は、頭痛と嘔吐を重度と考えていた。

バッチ/ロット番号情報を照会中である。

修正：本報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：「不明日（ワクチン接種翌日）頭痛が発現した。」と、「企業により事象は医学的に重要であると判断され、報告者は重篤性評価を提供しなかった。」を反映して経過は更新された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から入手した新規情報は、以下のとおりであった：病歴、併用薬、被疑薬詳細（ワクチン接種日、投与回、投与状況、ロット番号、使用期限）事象詳細（頭痛の発現日更新、嘔吐の発現日・終了日更新）および臨床経過詳細。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

3391	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>心障害</p> <p>施設での生活</p> <p>肺気腫</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な他医療専門機関（事務長）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109407。</p> <p>2021/05/25 14:30（又は午前中と報告された）、91歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目）を受けた。（ワクチン投与時の年齢が91歳で報告された。）</p> <p>病歴には、心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺気腫があり、介護施設で生活していた（要看護度：5）。アレルギー/アレルギーの病歴はない。</p> <p>併用薬、家族歴に関する情報は、なかった。</p> <p>患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は不明、単回量、初回）を受けた（2021/05/26）。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、ワクチン接種当日は普段と変わらず、元気にすごされていた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種前として報告）、体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/25 14:30頃、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種直後と16:30のバイタルサインも正常であった。夕食も自己にて全量摂取した。</p> <p>20:00頃、就寝していた。</p> <p>23:00、巡視時も良眠中であった。</p> <p>2021/05/26 02:00（00:00とも報告あり）、患者は呼吸がない状態で見つかった。</p> <p>2021/05/26 02:10（ワクチン接種後11時間40分後）、巡視の際心肺停止の状態で見えられ、救急搬送された。</p>
------	---	---	---

報告医師は患者を蘇生することはできなかった。

03:05、死亡が確認された。

2021/05/26 03:05（ワクチン接種後 12 時間 35 分後）、蘇生を試みるが医師により死亡確認された。

患者は、心肺停止と無呼吸で亡くなった。剖検は実行され、剖検結果は利用可能であった。剖検画像化 CT では、頭蓋内出血または疑わしい大動脈解離は見つからなかった。要介護度は 5 で、介護施設で生活していた。一人で食事が可能であった。

2021/05/26 2:00（報告によると）職員が見回りの際に呼吸をしていないところを発見した。患者はベッドで就寝中であつたとのこと。

2021/05/26 2:18 救急要請された。

2021/05/26 2:28 救急隊が到着した。その時点での初期波形は Asys であつた。ラリングアルチューブは容易に挿入された。

2021/05/26 2:48 病院へ到着した。気管内挿管の処置がされた。吸引物はなかつた。患者は医療介入を要する状態であつた。超高齢であり、アドレナリン静注しても反応は乏しく、血ガスから蘇生は困難と判断し、蘇生行為を中止した。

多臓器障害については不明だつた。

来院時に心肺停止状態だつたため、呼吸系、心血管系、消化器系の障害については不明だつた。

外見からの皮フ異常所見は明らかなものは認められなかつた。介護施設の介護職員から病院への報告によると、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかつたとのことだつた。事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であつた。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを接種したかは不明であつた。Pfizer-BioNTech

COVID-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/05/26 臨床検査値では、インフルエンザと COVID-19 抗原検査のどちらも陰性だった。血球数、生化学、凝固、血液ガスについて検査（不明日、結果も不明）。剖検画像化 CT（AiCT 画像）が実行われた。剖検画像化結果：頭蓋内出血または大動脈解離を疑う所見はなかった

2021/05/26 最初の波形 Asys の結果による心電図。血液学と臨床化学（2021/05/26）：結果は高いレベルの K と NH3 であり、これは、死亡後、一定の時間が経過していたことを示した。バイタルサインに、異常はなかった。事象は緊急治療室での受診および処置に至った。事象の転帰は、死亡であった。

非医療従事者（施設事務長）である報告者と報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告者意見は以下の通り：

現時点で死亡の原因不明。ワクチンの因果関係についても評価不能。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因不明の内因死。患者死後、2 時間程度経過しており、採血から死因の決定的な根拠は得られなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する意思の考察（判断根拠を含む）：不明。

報告医師は死亡の原因となる疾患は不明であり、因果関係は評価不能と判断した。剖検画像化 CT は行われたが、決定的な死因は確認できなかった。

製品品質苦情グループからの調査結果：結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

事業請負業者の調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製品品質に関連する製品報告の事項は認められなかった。

当該ロットの逸脱に関しては製品品質に対する影響はなかった。

参考品で確認する項目はない該当なし。

当該ロットに関連する苦情履歴は認められなかった。

当局への報告の必要性なし。

倉庫の工程に原因は認められなかった。

CAPA は不要だった。

トレンド確認は不要だった。

追加情報（2021/05/27）：本追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（患者が搬送された病院）から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付



番号：v21109301 である。

新たな情報は以下であった：

ワクチン接種の時間は、朝と提供された。無呼吸は、有害事象として報告された。

事象発現の時間は、2021/05/26 朝 00:00 と提供された。

事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下のとおり：臨床検査値、病歴データ、事象死亡の詳細、臨床情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/16）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む製品品質苦情からの要約調査-詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた新たな情報を入手した。

追加情報（2021/07/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：事業請負業者調査結果。

3406	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106646。</p> <p>患者は 65 才 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>家族歴は何もなかった。</p> <p>2021/05/11 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種）はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>事象発現日時は 2021/05/12 02:00 と報告された。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、午前 2 時から午前 10 時に患者は腹痛、下痢、下血を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院を受診した。CT 検査で炎症があると言われ、入院するよう勧められたが、患者は断り自宅にて安静にしていた。</p>
------	--	---

患者は絶食するように言われ、ビオフェルミンを服薬した。

2021/05/12 02:00、患者は腹痛と下血を発症し、事象の転帰は治療により回復（ビオフェルミン内服）、重篤性の基準は非重篤（報告通り）、ワクチンとの因果関係ありであった。

一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細のコメント/経過：

2021/05/12、腹痛、下痢、下血を発症した。

2021/05/13、病院を受診し、ビオフェルミンを内服した。

2021/05/14、出勤した。

症状は軽快した。

その後、症状はなかった。

2回目接種するも副反応はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン

接種を受けていない。

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

2021/05/14（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は「回復」であった（報告された通り）。

報告者のコメント：

受診した病院で入院を勧めたが患者は断り帰宅、その後「軽快した」（報告された通り）、2回目の接種はどうすべきか？

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な医師から報告された新たな情報：

被疑薬の詳細（投与経路が追加）、反応データ（血便から「下血」に事象

用語を更新）および臨床経過の詳細が含まれていた。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

3411	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106806。</p> <p>患者は 22 歳 11 か月の女性である。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴：てんかん有、抗てんかん薬内服中。</p> <p>2021/04/22、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/13 13:13 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/13 13:35 (ワクチン接種 22 分後)、症状名は、頭痛、嘔気、脱力感と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13 13:35 頃(接種後 20 分)(報告通り)より突然気分不快となり、眩暈が出現し立っていられなくなった。顔面蒼白。ストレッチャーに移動する際も足に力が入らず、全介助で移乗した。脈拍 86 回/分、血圧 160/110、SP02 99%。両上下肢の脱力感の訴えはあったが動きに問題はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:08 (接種後 55 分)、脈拍 66 回/分、血圧 95/64、SP02 99%。アセトアミノフェン 200mg2 錠内服した。しかし、その後も頭痛が続いた。</p> <p>2021/05/13 14:20 (接種後 1 時 7 分)、ブドウ糖/ 塩化カリウム/ 塩化ナトリウム / 乳酸ナトリウム (ソルデム) 1 号 500ml、塩酸メトクロプラミド (10mg) 1A 混注し、DIV</p>
------	---	------	--

で施行した。

2021/05/13 16:30（接種後3時17分）、DIV終了。体温36.8度、脈拍61回/分、血圧98/54、SP02 96%。嘔気、眩暈は消失した。脱力感、軽度の頭痛はあったが、歩いて帰られた。

2021/06/30の追加報告で、過去のワクチン接種（4週間以内）はなく、併用薬は不明であった。関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

2021/05/13 14:08、血圧160/110の転帰は回復であった。

2021/05/15（ワクチン接種2日後）、他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：既に症状は改善され問題ない。

追加情報（2021/06/30）：メールでの追加情報活動に応じた連絡可能な同医師からの新情報であった。新情報は以下の通り：投与記述が更新された。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

3414	<p>血管炎 (血管炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21106654。</p> <p>2021/05/08、52才の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。(52歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は52才7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:不明)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の4日後)の朝、患者は血管炎を発症した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の7日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種の日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の4日後)、早朝、右手第2指から肘部手前に渡る皮下点状出血があった。血管炎にも見えた。頭痛もあった。</p> <p>血管炎は無治療であった。これまで、紅斑ができやすい及び皮下出血等ができたことはなかった。</p>
------	---	--

事象の転帰は、軽快であった。

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

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

報告者のコメント：

血管炎は、80-90%治った。頭痛はアセトアミノフェン服用にて軽快した。

ワクチン接種が原因と考えられた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/12）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



3415	ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）	ゴム過敏症 金属アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106869。</p> <p>2021/05/16 15:30、70歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（70才8ヵ月当時）。</p> <p>患者の病歴は、ゴム（ラテックス）、金属、などのアレルギーがあった。患者は上記のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者はワクチン接種を希望した。ワクチン接種後、30分以上の待機を約束し接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/05/16 15:41（ワクチン接種の 11 分後）、患者は薬剤性アレルギーを発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった。</p> <p>On 2021/05/16 15:41（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、両上肢、前胸部に発疹を発症した。（粘膜疹）呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者は、蕁麻疹も持っていた。</p> <p>SpO2 は 99%であった。</p> <p>16:00 に、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）の点滴投与を開始した。</p> <p>ポララミン 1A を投与して、経過観察のために救急搬送がお</p>
------	----------------------	------------------	--

こなわれた。

16:15 に、かゆみは軽減した。

16:32 に、点滴を終了した。

後発性アレルギー反応も考慮し、病院に搬送された。

抗ヒスタミン薬（不明）の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい-全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細：主に両上肢、

前胸部中心）：はい、消化器：いいえ、他の兆候と関連するテストは報告されなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。報告者は、事象はアナフィラキシーには定義されない薬剤性アレルギーであったとコメントした。

修正報告：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：

誤訳のため、経過欄内の文が「報告者のコメントは、アレルギー反応と定義される薬剤性アレルギーであった。」から「報告者は、事象はアナフィラキシーには定義されない薬剤性アレルギーであったとコメントした。」へと更新された。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な医療専門家から受け取った新情報は、以下：

事象の詳細（蕁麻疹と発疹は削除された、およびワクチンアレルギーが含まれた）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3421	性器出血 (性器出血)	アレルギー性鼻炎	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の原疾患と合併症はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の2日後）、患者は不正性器出血が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、今まで不正性器出血の既往歴はなかった。</p> <p>婦人科受診でも器質症を見なかった。</p> <p>05/13から05/17（最終確認日）まで持続出血した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象が非重篤で、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと考えた。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した自発追加報告である。新たな情報：</p> <p>患者は、ワクチン接種時31歳であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>病歴はない。</p>
------	----------------	----------	---

2021/04/19 15:40、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。

2021/05/11 14:36、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。

併用薬として、アレルギー性鼻炎に対し継続的に内服中のルパフィン 10mg があった。

2021/05/13、月経外での性器出血が発現し、治療なく軽快した。

2021/05/15 実施の血液検査、腹部エコーでは異常はなかった。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

3423	頭痛（頭痛）  血圧上昇（血圧上昇）  悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）  発熱（発熱）	甲状腺摘除	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106809。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、25歳（25歳10か月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には、甲状腺腫の手術及びその後の定期的な通院治療があった。</p> <p>患者のCOVID ワクチン接種前4週間以内のワクチン接種歴、および併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/22、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/05/12 15:50（ワクチン接種と同日）、頭痛を発現し、アセトアミノフェン200mg 2錠を内服した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告されている：</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種と同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/12 15:30頃（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種2時間後、嘔気及び嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/12 15:50（ワクチン接種と同日）、アセトアミノフェン200mg 2錠を内服した。</p>
------	--	-------	--

体温は摂氏 36.7 度、脈拍 81 回/分、血圧 171/101、SpO2 98%であった。

2021/05/12 17:30（ワクチン接種と同日）、頭痛が続いていたため、屯用でアセトアミノフェン 200mg（1 回 2 錠）を 6 回分処方された。

脈拍 86 回/分、血圧 130/96、SpO2 99%であった。

2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 37 度台の発熱及び頭痛があり、屯用薬を内服した。

2021/05/12 15:50、事象名は嘔気、嘔吐、及び頭痛として報告された。

症状は完全に改善し問題なしと報告された。

2021/06/30、関連する検査はなしと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対しワクチン接種を受けなかった。

患者は、BioNTech COVID-19 ワクチンに加え他の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

2021/05/14、事象の転帰は、回復であった。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/30）：再調査活動に応じ同連絡可能な医師からメールを通し受け取った新情報は、以下を含んだ：臨床情報の更新。

			<p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--------------------------------------



3424	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p>	<p>そう痒症  アレルギー性皮膚炎  アレルギー性結膜炎  光線過敏性反応  季節性アレルギー  寒冷蕁麻疹  接触皮膚炎  蕁麻疹  食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由して連絡可能な医師及び他の医療従事者より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106992。</p> <p>患者は、44 歳 2 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢でもあった）。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があり、化粧品によるかぶれを何度もおこしていた。</p> <p>病歴は 0 歳時から継続中のアトピー性皮膚炎と 2019/12 から継続中のアレルギー性結膜炎の病歴があった（抗ヒスタミン薬とステロイドが処方されている）。</p> <p>家族歴には祖母の花粉症があった。</p> <p>患者のアレルギー既往歴としてバナナ、よもぎ、日光過敏、寒冷じんましんサワシリン、ソラントール、テトラサイクリン、クラビットで薬疹があった。蕁麻疹とそう痒症のアレルギーを示した。既往のアレルギーに対し、ベポタスチンベシル塩酸錠を毎日内服している。</p> <p>2021/05/11 9:55、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）を左上腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>併用薬はベポタスチンベシル酸塩 0D 錠（使用理由：アトピー性皮膚炎、内服、2021/03/04 より継続中）、外用のヒルドイドソフト、（使用理由：アトピー性皮膚炎）、ジフルプレドナート軟こう（使用理由：アトピー性皮膚炎）、クロベタゾールプロピオン酸軟こう（使用理由：アトピー性皮膚炎）を不明日より継続中であった。</p>
------	---	--	---

2021/05/11 10:00（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシー疑いを発症した。

2021/05/11（ワクチン接種当日）、入院した。

事象の経過は以下の通り：

05/11 10:00（ワクチン接種 5 分後）、両手のしびれと皮膚のかゆみが出現した。両上肢発赤が認められた。

11:00 すぎ（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、のどの異和感が出現、左咽頭の閉塞感と声のかすれ、出しづらさ、皮膚紅潮があった。喘鳴または血圧低下はなかった。意識は清明だった。

11:05、ラクテック補液が開始された。ソルコーテフ 100mg が静注された。症状の改善はなかった。ラクテック点滴、ソルコーテフ 100mg を静注したが、咽頭部異和感は軽減しなかった。呼吸困難の訴えと咳嗽が出現した。咳嗽が出現したため、エピネフリン 0.5mg を筋注し救急搬送した。

11:25、エピネフリン 0.5mg が筋注された。救急搬送を要請し、病院へ搬送された。

後日、本人から以下の通り報告があった：

搬送中に四肢脱力感が出現した。

13:30 頃腹痛が出現した。

夕方～夜、摂氏 38 度の発熱があった。

病院より、夕方にソルコーテフ 100mg を再投与し患者は翌日退院したと報告があった。

皮膚症状について、かゆみや発赤が出現したものの全身にはおよばなかったと看護師より報告があった。

腹部症状も詳細不明であり、アナフィラキシーの疑いはあるものの確定できない。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り評価された：

随伴症状：呼吸器系症状のマイナー基準として、持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感があった。消化器系症状のマイナー基準として、腹痛があった。

症例定義：アナフィラキシーの症例定義として、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行があり、報告者はレベル 4（十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない）と評価した。

すべての徴候及び症状は以下の通り：

血圧 144/87、心拍 69～92、SpO2 97%、意識清明であった。

時間的経過は以下の通り：

5 分後に皮膚のかゆみ、前腕中心に発赤が発現した。病院到着時には消失していた。

約 60 分後、咽頭異和感、嘔声が発現した。

約 80 分後、咳嗽が発現した。症状は約 1 時間持続した。

約 3 時間後、腹痛が発現し、約 1 時間持続した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細はラクテック 500ml 点滴、ソルコーテフ 100mg 静注（11:10 頃と夕方）、エピネフリン

0.5mg 筋注（11:25）であった。

臓器障害に関し、呼吸器、皮膚／粘膜、消化器の症状があった。

呼吸器症状として、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があり、詳細は咽頭異和感、声の出しづらさ、連続する咳嗽と息苦しさであった。喘鳴及び SpO2 低下はなかった。

皮膚／粘膜症状として、両下肢の紅潮とそう痒感が出現したが、全身には及ばなかった様子であった。

消化器症状として、腹痛があった。病院到着後1時間ほど腹痛が続いたと報告されたが、詳細は不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチンの接種はなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

2021/05/12（ワクチン接種1日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。患者は病院から退院した。

2021/05/12、ソルコーテフ静注、エピネフリン筋注、輸液により回復した。

報告医は、事象アナフィラキシーを重篤（入院又は2日間延長）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。事象は救急治療室に来院が必要であった。事象を引

き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。

報告医は、以下のようにコメントした：

皮膚症状と呼吸器症状があり、アナフィラキシーが疑われる。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

病歴、被疑薬詳細、併用薬、臨床検査値、臨床経過詳細。

3428	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)  皮膚反応 (皮膚反応)	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106962 である。</p> <p>患者は 57 歳女性。アレルギー有り。</p> <p>2021/05/10 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限日 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/05/11 01:30（ワクチン接種から 10 時間後）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 10 時間後、前胸部に痒みを伴う発疹が発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種から 10 時間後）、発疹が出現し、抗ヒスタミン薬および副腎皮質ステロイドの内服治療により回復した。</p> <p>報告者は発疹を非重篤と判断した。事象とワクチンの因果関係は、その他（不明）であった。</p>
------	--	-----	--

2021/05/11（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。

報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者のコメントは以下の通り：

時間は経ってはいるが、遅発型の反応と考える。

アナフィラキシーの症例定義について、報告者はカテゴリ-5の「アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」と評価した。

患者に必要とされた医学的介入には、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬が含まれた。

詳細：フェキソフェナジン 60mg + プレドニン 20mg

追加情報（2021/06/28）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：副反応データ（前回報告されたアナフィラキシーを事象から削除、事象発現時刻、治療）および臨床経過の詳細。

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



3429	<p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>そう痒症</p> <p>パンクレアスタチン異常</p> <p>下肢静止不能症候群</p> <p>不整脈</p> <p>僧帽弁逸脱</p> <p>加齢黄斑変性</p> <p>喘息</p> <p>椎間板突出</p> <p>狭心症</p> <p>白内障</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>胃腸炎</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> <p>膝管内乳頭粘性性腫瘍</p> <p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106866。</p> <p>患者は 44 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：1 回目の接種後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、嘔気、下痢、じん麻疹が出現した (2021/04/22)。今回は下痢以外の症状と意識消失が発現した。</p> <p>2021/04/22 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/13 13:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、以下のとおり：</p> <p>腰椎椎間板ヘルニア：発現日：2020/10 頃、詳細：MRI にて 2ヶ所にヘルニアが認められた。プレガバリン (リリカ 75mg) の内服加療中。</p> <p>僧帽弁逸脱症：発現日：1994/09 頃、詳細：健診時 (高校生の時) に EKG 上で二段脈等の不整脈が認められ、心エコーにて左記診断された。</p> <p>経過観察中。</p> <p>不整脈頻発時の受診中も、内服、手術適応なし。</p>
------	--	---	--

<p>(蕁麻疹)</p>	<p>レストレスレッグス症候群：発現日：1993/04 頃、詳細：ビ・シフロール（0.125）の内服加療中。</p>
<p>頭痛（頭痛）</p>	<p>慢性胃腸炎：発現日：Apr1998 頃、詳細：ガスターD（20）の内服加療中。</p>
<p>腹痛（腹痛）</p>	<p>すべての事象が継続中である。</p>
<p>胸痛（胸痛）</p>	<p>家族歴は、以下のとおり：  父：膵臓K、IPMN、HT、狭心症、白内障。</p>
<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p>	<p>母：HT、腰部脊柱管狭窄症、白内障、加齢黄斑変性症。  関連する検査は、なし。  2021/05/14（接種1日後）、事象の転帰は回復となった。</p>
<p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>
<p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>2021/05/13 13:45 頃（ワクチン接種当日）、接種を受けた。</p>
<p>悪心・嘔吐（悪心   嘔吐）</p>	<p>2021/05/13 14:30、嘔気、腹痛を発現したが、治療なしで回復した。</p>
	<p>報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。</p>
	<p>2021/05/13 14:50、胸痛を発現したが、治療なしで回復した。</p>
	<p>報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。</p>
	<p>1 時間ほど安静後、帰宅した。</p>
	<p>23:00 後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、胸痛、嘔気、じん麻疹が出現した。</p>

その後、意識消失した。

患者の姉が救急車を呼ぼうとしたが、患者はそれを拒否した。

2021/05/14 04:30（接種1日後）、回復した。

2021/05/13 23:05、喘鳴、連続性咳嗽、喘息発作を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/13 23:10 から 2021/05/14 まで、嘔吐と下痢を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/14、胸痛を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/14、蕁麻疹を発現したが、治療なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

2021/05/15、喘鳴、下痢、喘息発作を発現したが、治療なしで回復した。

軽微な症状が現在もある。

報告者は、事象を医学的に重要、本ワクチンとの因果関係ありと評価した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は喘息、アレルギー歴とされた。

報告医の意見は以下のとおりであった：1回目も同様の症状があり、事前に中止するように伝えたが、本人とその相談相手と相談し、接種を希望した。

事象の経過/コメントは、以下のとおり：

患者は、アレルギーおよび喘息の既往あり。

過去に他のワクチン接種でも同様の症状を生じたことがあるとのことであった。

初回接種で、種々の症状を発症し、自然回復したものの重篤と考えられ、2回目の接種を控えるように申し伝えた。

2回目の接種でも、報告者の予想通り、初回時と同様の症状を発症した。

今後は、類似の症例の場合、2回目の接種を中止するよう強く指示すべきである。

事象の症状は、以下のとおり：

2回目のワクチン接種直後に意識消失したため、自己にて血圧測定していない。

意識消失していた際には、血圧測定不可。

橈骨動脈触知不可だったとのこと。

喘息発作を起こしていたらしく、SpO<sub>2</sub>は60%から50%代だったとのこと。

チアノーゼが認められたとのこと。

全身冷感著明だったとのこと。

有害事象の症状の時間的経過は、以下のとおり：

ワクチン接種1時間後から、嘔気および腹痛が出現。

8時間後から、呼吸器症状および消化器症状が出現した。

初回接種時より重度だったようだが、ワクチン接種後すぐに意識消失したため、詳細は不明であった。

発見者によると、患者は断続的に嘔吐、喘息発作、下痢を  
起こしていたとのこと。

意識消失時間は、最長で30分以上あったとのこと（発見前  
の意識消失時間は不明）。

意識消失も繰り返し起こしていたとのこと。

多臓器障害があった。

呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気  
道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性  
咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わな  
い）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を発現した（詳細：乾  
性咳嗽、くしゃみ、鼻漏は、ワクチン接種後1時間ほどで  
出現（14:40）も、その際は通常症状であった。

8時間後から、喘鳴が出現し、すぐに連続性咳嗽、喘息発作  
が出現し、嘔吐し始め意識消失した。

発見者によると、SpO<sub>2</sub>は50%から60%代まで低下していた  
との情報。

喘息は今も出現あり、吸入薬の常備が必要である）。

心血管系では、低血圧（測定済）、ショック、頻脈、毛細  
血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの  
低下、意識消失を発現した（詳細：意識消失していたとこ  
ろを発見されたため、血圧測定できていないが、発見時は  
血圧測定不可。

橈骨動脈触知できなかったとのこと。

全身冷たくなっており、長時間意識消失していたとのこ

と。

また、繰り返し意識消失していたとのこと）。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを発現した（詳細：意識消失前に全身搔痒感があったように思うが、詳細は不明。

発見時、顔以外に蕁麻疹らしきものがあったとのこと。

ワクチン接種 24 時間後、意識回復してより、掻き傷多数と体幹および四肢に蕁麻疹の残存があった。

目の充血と痒みは 2、3 日続いた。

蕁麻疹は今も出現あり、抗ヒスタミン薬の常備が必要である）。

消化器では、下痢、腹痛、悪心、嘔吐が発現した（詳細：初回接種時より意識消失が早かったため、詳細は不明も、断続的に嘔吐していたとのこと。水を飲ませても嘔吐していたとのこと。嘔気および下痢は、ワクチン接種 1 時間後より始まっていた（水様性）（胃液嘔吐）、嘔気、下痢の症状は今も出現あり、整腸剤および制吐剤の常備が必要である）。

その他の症状/兆候については、以下のとおり：詳細：発熱なし。

腕の痛みは初回接種時より強かったが、気づいたのが 24 時間経ってからだった（意識を失っていたため）。

患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、以下のとおり：薬剤、喘息、不整脈、食物、蕁麻疹、環境性、そう痒症、虫刺症/刺傷（詳細：ピリン系で蕁麻疹。ミノマイシンで頭痛。ダニ、ハウスダスト、青魚、花粉で喘息、不整脈、そう痒症あり）。

アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）については、患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を服用している（詳細：喘

息発作時：フルタイドディスクス（200）、メプチンエアー（10mcg）を服用。鼻炎および蕁麻疹症状時：エバステル、ポララミン、タリオン、フルオロメトロン点眼を服用・使用）。

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

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

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

事象血圧測定不可、「初回ワクチン接種時よりも腕の痛みが強い」、くしゃみ、鼻漏、チアノーゼ、全身冷感著明、全身そう痒感、眼の充血及び痒みの転帰は、不明であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：経過欄には臨床経過が更新された。

追加情報（2021/07/02）：同医師から報告された新たな情報は、以下のとおり：初回投与の詳細、2回目投与の詳細が更新された（投与時間および投与経路）、病歴、反応データ（新たな事象胸痛、蕁麻疹、嘔吐、下痢、）血圧測定不可、「初回ワクチン接種時よりも腕の痛みが酷い」、くしゃみ、鼻漏、チアノーゼ、全身冷感著明、全身そう痒感、眼の充血及び痒みが追加された)および臨床経過。

3432	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	胃炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106897</p> <p>2021/04/21 14:30、47 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、47 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を左肩に受けた。</p> <p>2021/05/12 14:30、COVID-19 予防接種のため、47 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を左肩に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬にはファモチジン OD 10mg（経口、使用理由：胃炎、継続中）があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴や検査はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>過去のワクチンには、日付不明の COVID-19 免疫の BNT162B2（コミナティ、初回投与）が含まれていた。</p> <p>2021/05/12 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、投与経路不明 使用期限：2021/07/31、単回量）2 回目を接種した。</p>
------	---	----	--



2021/05/13 9:00（ワクチン接種翌日）、患者は発熱を経験した。

事象経過は以下の通り：

2021/05/13 9:00（ワクチン接種翌日）、悪寒、37.7度の発熱、全身倦怠感、頭痛、腋窩痛が発現した。カロナール300mgを内服。その後も微熱、頭痛、腋窩痛が続いたため、午後にもカロナール300mgを内服した。

2021/05/13（起床時）、右眼の結膜下出血を発見、3日で回復したが、関連性は不明だった。

2021/05/14（接種2日後）、体温は平熱となり、軽い頭痛と腋窩痛が残っていたが、その後症状は消失した。

2021/05/14（接種2日後）、悪寒、発熱、倦怠感、頭痛、腋窩痛の転帰は回復した。

2021/05/16、右眼の結膜下出血の転帰は回復した。

報告医師は、本事象を非重篤なものとし、本事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

医療機関は、「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。

報告された有害事象の詳細は次の通り：

2021/05/13 9:00、発熱が発現した。事象は非重篤と分類され、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。

2021/05/14、本事象の転帰は回復した。事象に対し、新たな薬剤/その他の治療としてカロナールの投与を要した。

2021/05/13 9:00、全身倦怠感が発現した。事象は非重篤と

分類され、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。

2021/05/14、本事象の転帰は回復、新たな薬剤/その他の治療は要さなかった。

2021/05/13、頭痛が発現した。事象は非重篤と分類され、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。

2021/05/20、本事象の転帰は回復した。事象に対し、新たな薬剤/その他の治療としてコロナールの投与を要した。

2021/05/13、右結膜下出血が発現した。事象は非重篤と分類され、本事象とワクチンとの因果関係は不明とされた。

2021/05/15、本事象の転帰は回復、新たな薬剤/その他の治療は要さなかった（報告通り）。

コメント/経過は次の通り：

右結膜下出血については因果関係が不明であるが、初めての症状であり、治ゆ後の再発はない。

最近、事象の報告前に他に何らかの疾患に対しワクチン接種は受けていない。

最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/01）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：1回目の接種情報、使用期限、接種経路、2

			回目接種部位、併用薬、治療情報、転帰変更。
--	--	--	-----------------------

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

3438	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106903。</p> <p>2021/04/21、左上腕において、38 歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162 b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 2 回目）（37 歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は、無かった。</p> <p>2021/03/31、患者はコミナティ（ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）（37 歳時）の初回投与を左上腕に受けた。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日） 午後、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、筋肉内、2021/03/31 に左上腕）の二回目を投与した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、けいれん、嘔吐 3 回及びこむら返りを発現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象は、治療せず回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象が BNT162b2 に関連ありであると評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	---

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

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同看護師からの新たな情報は、以下を含む：

過去のワクチンの詳細、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、併用薬の詳細（併用薬なし）、治療の詳細（事象「嘔吐3回とこむらがえりが発現した。」に対する）及び臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同看護師からの新たな情報は、以下を含む：

患者の生年月日。

3440	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （眼そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症</p> <p>喘息</p> <p>新生物</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、26 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、モンテルカストナトリウム錠（キプレス錠）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩吸入（フルティフォーム吸入）、ロキソプロフェンナトリウム錠（ロキソニン錠）、プレガバリン錠（リリカ錠）、ゾルピデム酒石酸塩錠（マイスリー錠）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>造影剤、セレコキシブに対するアレルギーがあった。他の病歴には、気管支喘息（喘息のため病院で治療中）、軟骨部腫瘍、不眠症があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴には特記事項なし。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）、これには抗ヒスタミン薬（喘息にキプレス内服中）が含まれた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった</p>
------	---	---------------------------------	---

2021/05/09、14:45（ワクチン接種日、26歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回投与1回目）を病院で左腕に筋肉内接種した。

2021/05/09、15:00（ワクチン接種15分後）、呼吸苦を訴え、顔面紅潮、眼球発赤、顔面発赤を認めた。患者は緊急治療室に運ばれた。

15:00、呼吸数：30 /分、SpO2：100%、脈拍：116 /分、血圧：142 / 89mmHg、体温：38.0度。眼球発赤あった。手のしびれ、頻呼吸あった。嘔声なかった。気道閉塞はなかった。

15:15、ボスミン注0.3ml 筋肉内注射施行した。

16:00、症状は改善した。SpO2：99%、血圧：132/72mmHg 呼吸困難感なし。眼球発赤が消失した。症状回復で帰宅となった。

アナフィラキシー症状と診断された。化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：随伴症状のチェック、皮膚症状/粘膜症状のMinor基準として有痛性眼充血、および呼吸器系症状のMinor基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。カテゴリー（3）レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は次の通り：呼吸数：30 /分、SpO2：100%、脈拍：116 /分、血圧：142 / 89mmHg、体温：38.0度。眼球発赤、手のしびれ、頻呼吸があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後すぐに眼球発赤、呼吸困難感が出現した。15分経過しても改善しなかったため、ボスミン施行した。

患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要としていた（詳細：ソルアセット F500ml でライン確保した、ボスミン 0.3ml 筋注行った）。

臓器障害に関する情報は次のとおり：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害は「はい」であった。呼吸窮迫と頻呼吸および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器は「はい」であった（詳細：呼吸困難感あり、頻呼吸の状態であった）。

頻脈を含む心血管系は「はい」であり、毛細血管再充満時間>3秒は「不明」であった（詳細：脈拍 116 /分の頻脈であった）。

皮膚/粘膜は「はい」であり、眼の充血及び痒み（詳細：眼球充血あり）。

その他関連する検査はなかった。

2021、事象の転帰は、ボスミン 0.3ml 筋肉内注射を含む治療で回復した。

重篤性基準は非重篤であると報告され、事象は救命救急室/部の訪問または緊急治療に至った。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

以前に臨床経過として報告した事象「呼吸苦」、「眼球発赤と顔面発赤」はアナフィラキシーの一連の症状とし扱った、アナフィラキシーとワクチンの因果関係は可能性大であった。

追加報告（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、検査データ、反応データ（脈拍：116 /分の頻脈、BP：142 / 89mmHg、体温：38.0度、手のしびれ、眼の痒み、呼吸困難、および頻呼吸/呼吸数：30 /分を追加）、因果関係の評価。



再調査は完了である。追加情報は期待できない。

3443	<p>腎盂腎炎 (腎盂腎炎)</p> <p>腎肥大 (腎肥大)</p> <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>2021/05/10、54 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号未報告) (投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) の 2 回目の投与を受けた (54 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>病歴はなかった。(ワクチン接種時の疾患も含む)</p> <p>患者は、発熱、肝機能障害と CRP 増加を経験した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者はおよそ 37 度の発熱を経験した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種の 4 日後)、およそ 38 度まで上昇。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は、救急外来を受診、肝機能障害 (検査値未入手)、CRP 上昇 (7s/dl) であったため、消化器内科へ紹介された。</p> <p>全身の CT スキャンにて、腎臓の腫れを確認。腎盂腎炎の可能性も指摘された。</p> <p>有害事象の詳細な報告は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 夜中、発熱が発現した。</p> <p>事象は非重篤として評価された。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--

この事象に対する処置はなかった。

2021/05/16、肝機能障害が発現した。

事象は、非重篤として評価された。

2021/05/24、事象の転帰は回復であった。

この事象に対する処置はなかった。

2021/05/16、CRP 増加が発現した。

事象は、非重篤および医学的に重要な事象として評価された（報告として）。

2021/05/24、事象の転帰は回復であった。

この事象に対する処置はなかった。

2021/05/16、関連する検査の実施報告は以下の通り：

AST は 113IU/l、正常範囲は 5-40 であった。

ALT は 88IU/l、正常範囲は 5-35 であった。

ALP は 200IU/l、正常範囲は 38-113 であった。

$\gamma$ -GTP は 121IU/l、正常範囲は 0-30 であった。

CRP は 7.21mg/dl、正常範囲は 0-0.5 であった。

事象である腎臓の腫れと腎盂腎炎の転帰は不明であった。

ワクチンと有害事象の腎盂腎炎と腎臓の間の因果関係は不明であった。

事象である発熱、肝機能障害、CRP 上昇とワクチンとの因果関係は、関連する可能性小として評価された。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加報告（2021/06/25）：医師から入手した新情報は、追加報告に応じて、反応の詳細、臨床検査、被疑薬データと臨床経過の詳細を含む。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>3449</p>	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーを有していたかは不明であった。他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>既往歴はなしと報告されている。</p> <p>併用薬は報告されていない。2021/03（43 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/12 15:00（ワクチン接種日、43 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/12 15:15（ワクチン接種日）、咳、呼吸苦、喘鳴が出現した。</p> <p>事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は、メプチン吸入による治療を行い、回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------------	--	--

2 回目の接種後、咳、呼吸苦が出現した。SP02 の低下はなかったが喘鳴を認めた。

吸入薬（メプチン）吸入後 30～40 分で軽快傾向となった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/07/01 の追加情報にて、次の内容が報告された：

有害事象の全ての徴候及び症状詳細：

接種前は異常なし。

2021/04/12、2 回目の接種後、咳、呼吸苦が出現した。SP02 の低下なし。喘鳴を認めた。本人の申し出があるので、意識レベルは清明であった。

有害事象の時間的経過詳細：

接種後、会場の隅にて休憩中、15 分以内に発現した。

メプチンによる吸入後、30～40 分で軽快した。

患者は気管支拡張薬（詳細：メプチンの吸入を行った）による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は次の通り：

多臓器障害なし（報告通り）

呼吸器あり：

両側性喘鳴/気管支痙攣不明、上気道性喘鳴不明、上気道腫脹不明、呼吸窮迫不明、頻呼吸不明、呼吸補助筋の動員増加不明、後退不明、チアノーゼ不明、喉音発生不明、乾性咳嗽あり、嘔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）なし（「喘鳴」に丸囲みあり）（報告通り）、咽頭閉塞感不明、くしゃみ不明、鼻漏不明、その他不明（詳細：接種より咳が出現した。呼吸苦を訴えたが会話はできていた（呼吸困難といえるほどではない）。（報告通

り) )

心血管系なし。

皮膚/粘膜なし。

消化器なし。

その他の症状/徴候なし。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていない。

最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。

本事象の転帰は 2021 年不明日に回復と報告されている。

追加報告 (2021/07/01) : 連絡可能な同業薬剤師から、再調査の回答として入手した新たな情報 : 臨床経過詳細。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

3466	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>湿疹  発疹  蕁麻疹</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106995。</p>
	<p>頭痛（頭 痛）  冷感（末 梢冷感）</p>	<p>食物アレルギー  鼻炎</p>	<p>患者は 43 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.7 度だった。家族歴は報告されなかった。病歴には鼻炎、湿疹（ネギ、卵、生クリーム）を含むアレルギー歴が含まれていた。湿疹はワクチン接種の 2 週間前に発症した。併用薬は報告されなかった。</p>
	<p>発熱（発 熱）</p>		<p>2021/05/14 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量とも報告）の 1 回目を左腕筋肉内に接種した。</p>
			<p>2021/05/14 14:36（ワクチン接種後 16 分）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p>
			<p>2021/05/18（ワクチン接種後 4 日）、事象は回復した。</p>
			<p>事象経過は以下の通りであった：</p>
			<p>2021/05/14 14:36（筋肉注射後 16 分）、患者は両眼と両耳奥に掻痒感があり、両頬部に紅潮があった。咽頭部閉塞感もあった。生理食塩水 100ml とソル・メドロール 250mg を点滴にて投与し、咽頭部閉塞感は 30 分後に消失した。掻痒感も軽快し、帰宅した。帰宅後、全身掻痒があった。ベポタスチンベシル酸塩（10）2 錠 2 回を内服し、掻痒は軽快した。</p>
			<p>2021/05/15、頭痛と 37.2 度の発熱が発現した。患者は両上肢冷感感じた、そして再度受診した。プレドニン（5）2 錠 1 回を 2 日間内服した。</p>
			<p>2021/05/18、症状は消失した。</p>
			<p>報告した医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。他の病気等、他に可能性がある原因はなかった。</p>



報告した医師は以下のようにコメントした：アレルギー歴があった。ワクチン接種後に副反応があった。

2021/06/28 の時点で、2021/05/14 14:20、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内）の初回接種を受けたと報告された。注射の解剖学的部位は左上腕であった。

過去のワクチン接種（4 週間以内）はなく、また併用薬は不明であった。

製品に対するアレルギーあり。詳細：食物（ネギ、卵、生クリーム）。2 週間前に原因不明の蕁麻疹が出現。

病歴は不明であった（報告の通り、相違がある可能性あり）。

関連する検査はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

随伴症状に関しては、皮膚／粘膜症状の Major 基準として発疹を伴う全身性掻痒感、皮膚／粘膜症状の Minor 基準として全身がちくちくと痛む感覚、呼吸器系症状の Minor 基準として咽頭閉塞感が発現した。

アナフィラキシーの症例定義は、(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準) であった。

報告者は、症例定義と合致するカテゴリーをカテゴリー 2 レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照と評価した。

報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を記入した：

両眼・両耳奥掻痒、両頬部紅潮。咽頭閉塞感も認めた。全身掻痒および両上肢ピリピリ感を認めた。

報告者は、アナフィラキシー反応の時間的経過を記入した：

2021/05/14 14:20、患者はコミナティ筋注を受けた。

2021/05/14 14:30、両眼・両耳奥の掻痒が出現。頭まで掻痒。

2021/05/14 14:45、咽頭閉塞感が出現。

2021/05/14 14:55、掻痒、咽頭閉塞感が軽減してきた。

2021/05/14 15:10、咽頭閉塞感、両頬部紅潮が消失。掻痒は軽度残っていた。

14:40~15:10、ソル・メドロール 250mg 点滴。

帰宅後、全身掻痒が出現。ベポタスチン内服にて症状は軽快。

2021/05/15、両上肢冷感およびピリピリ感あり、病院再診。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細：上記の通り、掻痒が出現した時点で静脈アクセスを確保。

14:40~15:10、生理食塩水 100ml + ソル・メドロール 250mg を点滴。

症状軽快後、ベポタスチン処方にて帰宅。

帰宅後、全身掻痒あり、ベポタスチン内服にて症状軽快。

翌日、上記症状にて再診。

プレドニン（5）2錠 1日分処方後、症状は軽快。

臓器障害に関する情報：多臓器障害あり：呼吸器系症状、皮膚／粘膜症状。

呼吸器系症状については、咽頭閉塞感があった。

詳細：コミナティ筋注後、25分で出現。ソル・メドロール点滴にて消失。

心血管系症状はなかった。

皮疹を伴わない全身性そう痒症（報告の通り、相違がある可能性あり）の皮膚／粘膜症状があった。

詳細：前述の通り、局所の搔痒、紅潮あり。ソル・メドロール投与にて軽快し帰宅。その後、全身搔痒あり。抗ヒスタミン薬内服。時間は不詳。

消化器症状およびその他の症状はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は症状にはワクチンおよび食物があった。

詳細：2019/10、インフルエンザワクチンを接種。帰宅後、夜中に嘔気、嘔吐があった。

食物アレルギー：ネギ、卵、生クリームを摂取すると発疹が出現。コミナティ筋注接種の2週間程前に原因不明の蕁麻疹が出現。

特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる状態にある）かは不明であった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。

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

報告者は、これ以上の情報の提供を拒否した。

2021/05/18、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/28）：電子メールによる追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新しい情報は次の情報を含む：製品詳細（投与経路）、病歴、事象詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3467	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	高脂血症	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106674 である。
	そう痒症 (そう痒 症)		患者は、22 歳 10 ヶ月の女性であった。(修正前：患者は、22 歳 1 ヶ月の女性であった。)
	蕁麻疹 (蕁麻 疹)		患者情報（初報）は得られた。
	血管浮腫 (血管浮 腫)		ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。
	皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)		患者には、高脂血症の家族歴があった。
	眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)		2021/04/23、患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、初回投与）を以前に受けた。
			2021/05/14 15:15（ワクチン接種日）、22 歳時、患者は bnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）（筋肉内に、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。
			2 回目の投与経路は筋肉内に確認された。
			ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。
			ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を受けなかった。
			化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。
			有害事象に関連する他の病歴はなかった。
			2021/05/14 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者は以下の事象を経験した。
			2021/05/14 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者はじんましんを経験した。2021/05/14、眼瞼浮腫、四肢発赤、

血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性?痒感を経験した。

事象じんましんによって、診療所と救急治療室を訪問した。

事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：

コミナティ 2 回目の接種後、15 分で蕁麻疹が出現、膨疹なし、循環安定、消化器症状なし。

2021/05/14、2 回目ワクチン接種後、眼瞼浮腫、四肢発赤、そうよう感は現れた。じんましんと考えて、抗ヒスタミン薬は投与された。それから、状態は改善した。

2021/05/14（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、ポララミンとガスター点滴静注（フェキソフェナジンも処方された）を含んだ処置により、回復（軽快から更新した）した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、bnt162b2 と事象の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、もともと蕁麻疹があった。

医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：抗ヒスタミン剤投与で改善された。

2021/07/28 に提供されたアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：

(ステップ1) 随伴症状 (Major 基準) は、以下を含んだ：  
全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫 (遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性?痒感であった。

(ステップ2) 症例が全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たさない (診断の必須条件) : 突然発症、徴候および症状の急速な進行。複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む、はチェックされていない。

(ステップ3) 報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(5)と評価した。

修正 : 本報告は、前回の報告を修正するために提出された : 患者の年齢が更新され、事象の発生時間が追加された。

追加報告 (2021/07/28) : 同じ連絡可能な医師から受領したフォローアップレターの返信から新情報は : 患者の詳細、過去のワクチン、製品の詳細、病歴、報告者評価と事象の臨床経過詳細を含んだ。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

3474	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>血中トリグリセリド増加 (血中トリグリセリド増加)</p> <p>総コレステロール／HDL比増加 (総コレステロール／HDL比増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:00 (12:59 としても報告された)、53 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号: EX3617 有効期限: 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種をした (53 才時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、サワシリンで蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/18 13:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は断続的な咳嗽を発現した (報告された通り、ワクチン接種 10 分後)。</p> <p>犬吠様咳嗽と咽頭痛違和感のため、患者はアナフィラキシー反応として推定された。</p> <p>事象は入院となり、入院期間は 1 日であった。</p> <p>患者は、ステロイドと抗ヒスタミン薬の点滴およびアドレナリン 0.3mg 筋注を含む処置にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告 (2021/05/20) :</p> <p>患者は、53 歳の女性であったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によって、既往歴には、抗生物質サワシリン (アモキシシリン) で蕁麻疹があったと報告された。</p> <p>2021/05/18 12:59 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EX3617、有効期限:</p>
------	---	--



2021/08/31) の初回接種を受けた。

反応の詳細は以下の通りに報告された：

症状はアナフィラキシーであった。

事象の発現日付と時点は、2021/05/18 13:15 (13:10 としても報告された) であった。

2021/05/18 12:59 (ワクチン接種の同日)、左上腕にワクチン接種した。ワクチン接種後のバイタルは以下を含んだ：血圧：165/109mmHg、PR：108bpm、SpO2：97%。

2021/05/18 13:10 (ワクチン接種の同日)、患者は断続的な咳嗽を出現した。犬吠様咳嗽と咽頭違和感にてアナフィラキシーと判断された。

2021/05/18 13:25 (ワクチン接種の同日)、患者にソルメドロール 125mg 注+生理食塩水 100ml の点滴投与を開始し、ハルトマン 500ml+ポララミン注 5mg+ファモチジン注 20mg の点滴投与を開始した。

2021/05/18 13:46 (ワクチン接種の同日)、患者にアドレナリン注 0.3mg を筋注投与した。

2021/05/18 13:58 (ワクチン接種の同日)、救急車が要請された。アドレナリンの初回筋注後 15 分では効果は乏しいであった。

2021/05/18 14:00 (ワクチン接種の同日)、アドレナリン注 0.3mg を筋注投与した。

2021/05/18 14:10 (ワクチン接種の同日)、バイタルは以下を含んだ：血圧：120/66mmHg、PR：110bpm (SpO2)：98%。

2021/05/18 14:36 (ワクチン接種の同日)、救急搬送にて病院に到着した。

2021/05/19 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院）（入院の期間は2021/05/18から2021/05/19までであった）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追加情報（2021/06/29）：本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大と報告された。化粧品など医療品以外のアレルギー状況については不明であった。

2021/05/18 12:59、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：提供されなかった—報告された通り、初回）を筋注した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

事象発現の2週間以内に投与した併用薬（事象の2週間以上に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する）は不明であった。

病歴は不明であった。

関連する検査：

胸部 CT、2021/05/18、異常なし

COVID-19 PCR、2021/05/18、陰性

TCH、2021/05/18、268 mg/dl、正常低値～正常高値：142～248（コメント：総コレステロール）

TG、2021/05/18、387 mg/dl、正常低値～正常高値：30～149（コメント：中性脂肪）

WBC、2021/05/18、11400/mL、正常低値～正常高値：3300～8600（コメント：白血球）

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/1813:10（13:15としても報告された）、アナフィ

ラキシーを発症した。

報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、入院期間は1日であった。

事象は診療所へ受診を必要とした。

2021/06/01、事象の転帰は回復であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

詳細：アドレナリン注 0.3mg（筋肉内注射）、ステロイド+抗ヒスタミン剤点滴静注

コメント/経過：2021/05/18 12:59、左上腕にコミナティ 0.3 mL 筋肉内注射した。

13:10、断続的な咳嗽が出現した。

13:25、ソルメドロール注 125mg +生理食塩水 100mg を点滴静注開始した。

ハルトマン 500ml+ポララミン注 5mg+ファモチジン注 20mg を点滴静注開始した。

13:46、アドレナリン 0.3mg 筋注した。

13:58、救急車を要請した。

14:00、再度、アドレナリン 0.3mg 筋注した。

14:36、病院へ到着した。メプチン吸入液 0.3mg+生理食塩水 20L をネビュライザーで吸入した。

は持続した。

14:41, SpO2: 98% (O2 2L ネーザル)

17:19, SpO2: 98% (room air)。咳嗽持続があった。

2021/05/19 9:00、SpO2: 97-98% (room air)。

呼吸音はなかった。体動後軽度咳嗽があったが、退院とした。その後、咳嗽持続のため、

当院外来受診（2021/05/22、2021/05/25、2021/06/01）した。抗アレルギー剤、咳止め薬、

ステロイド剤の内服処方があった。

2021/06/01、最終受診日、この時点で9割改善し、以降受診はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

随伴症状のチェック

呼吸器系症状：上気道性喘鳴

循環器系症状：頻脈

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感

症例定義（診断基準レベル）

カテゴリーのチェック

カテゴリー（2）レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照

アナフィラキシー反応の徴候および症状をすべてご記入ください。

詳細：

ワクチン接種後直後のバイタル（BP：165/109mmHg、PR：108bpm（SpO2）：97%）

アナフィラキシー反応の時間的経過：（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続時間）

詳細：

12:59、左上腕にワクチン接種した。

13:10、断続的な咳嗽が出現した。

14:36、病院到着も咳嗽が持続し、メプチン呼吸後、症状がやや軽減した。

患者様は医学的介入を必要としましたか？

はい、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬

臓器障害に関する情報をご記入ください。

多臓器障害：不明

臨床検査値：

血液検査：2021/05/18、WBC、11400/mL、基準範囲：3300～8600/mL

生化学的検査：

2021/05/18、TCH、268 mg/dl、基準範囲：142～248

2021/05/18、TG、387 mg/dl、基準範囲：30～149

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

蕁麻疹

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/01、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であ

ったが、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/05/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21107700。

新情報は下記の通り：臨床検査値、入院の詳細。

報告者の意見：粘膜症状と呼吸器症状でアナフィラキシーと判断された。

追加情報（2021/06/29）：同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報は下記の通り：臨床検査結果、新事象（WBC: 11400/mL, TCH: 268 mg/dl, TG: 387 mg/dl mL）、事象の詳細（アナフィラキシー評価）、臨床経過の詳細（病棟の経過、入院の詳細、受けた治療）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3479	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>心カテーテル検査  慢性呼吸不全  狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106957。</p> <p>患者は 71 才の男性であった（ワクチン接種時 71 才）。</p> <p>病歴は狭心症、心臓カテーテルと慢性呼吸不全であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、予診の段階では特記事項なしであった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日、時間不明）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種後、時間不明）、アナフィラキシー疑いを発現した。事象の転帰は提示されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>Mar2021、病院で狭心症に対し、心カテーテルを施行し、近医に紹介された。</p> <p>2021/05/16、朝、いつも通り経口薬（詳細は提示されなかった）を内服した。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種後、胸部不快感が出現し、アナフィラキシーによる胸部症状の可能性があった。心電図検査が出来ないため、病院の救急外来に紹介された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症と慢性呼吸不全であった。</p>
------	---	--	---

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後の胸部不快であるが、心電図が検査出来ず、基礎疾患の悪化かどうかわからなかった。患者は症状出現後、病院へ緊急運搬（緊急搬送）されたが入院しなかった。

追加情報（PRD 2021/06/30）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含んだ：病歴と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



3496	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	くも膜下出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107106。</p> <p>患者は 39 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>くも膜下出血を発現した(2回)。2回ともクリッピングをした。降圧剤内服（詳細不明）。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の1日後）19：00、くも膜下出血（3回目）が発現した。</p> <p>自宅で体調が悪くなり、家族に電話したところ、呂律が回っておらず、救急車で病院へ搬送された。入院、手術となった。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。2021/05/14（ワクチン接種の1日後）、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：前回くも膜下出血を発症してから1年以上過ぎており、状態は安定していましたが、注射とくも膜下出血の因果関係はうすいものと考えます。</p>
------	---	--------	---

2021/06/25、医師は、2021/05/13（予防接種当日）09:10、患者が筋肉内経路で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096）を初回接種したと報告した。

COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種は不明であった。（2 週以内の接種はなかった）

COVID ワクチンより前の 2 週以内の併用薬は不明であった。

病歴にくも膜下出血があり、発現日は 2013/12/24、継続中（報告通り）で、詳細にクリッピングとあった。

病歴にくも膜下出血があり、発現日は 2013/02/01、継続中（報告通り）で、詳細にクリッピングとあった。

関連する検査（血小板減少症による血栓塞栓症事象のための検査）は、他院へ入院のため不明であった。

2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）19:00、患者はくも膜下出血となった。

報告者はくも膜下出血を、入院、永続的/顕著な障害/機能不全と分類し、入院継続中となった。

被疑薬と「くも膜下出血」間の因果関係は評価不能であった。

くも膜下出血は未回復で、新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要は不明であった。

他院で入院のため、特定の状況は不明であった。

事象報告前に他の何らかの状況に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

事象報告前に、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けなかった。

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン・ワクチン接種の頃に、他のどのワクチン接種も受けなかった

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師からの新情報は、以下の通りであった：

病歴、被疑薬の詳細と反応の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>3511</p>	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>低体温 （低体温）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107003。</p> <p>2021/04/23 (52 歳時)、52 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は以前に、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後）、低体温（体温摂氏 35.5 度）、発熱（体温摂氏 37.8 度）、関節痛が出現した。</p> <p>治療は何も受けなかった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：詳細調査に応じて、同一の連絡可能な看護師から新たな情報を入手した：ワクチン接種歴（コミナティ、初回接種）、被疑製品（投与量および接種</p>
-------------	---	---

			<p>経路)、事象(行われた治療「なし」)、経過情報。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/06) : 医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、PMDA番号:v21107003を含む連絡可能な同看護師から入手した新情報は以下の通り:患者の詳細。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3517	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:10(ワクチン接種の日)、40歳の患者はCOVID-19の免疫のために、BNT162B2(コミナティ:PFIZER/BIONTECH COVID-19 VACCINEと報告された、注射</p>

剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。

2021/05/18 15:20、気分不良、血圧低下、冷汗、顔から頭皮にかけ蕁麻疹を発症した。

事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤と分類した。

報告者は、事象が入院に至ったと述べた。

2021 年日付不明、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

追加情報 (2021/07/05) :

連絡可能な医師が追加調査依頼に回答した新情報は次のとおりであった。患者データ、被疑薬の詳細、検査データ、事象の臨床経過詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3528	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>動物アレルギー 季節性アレルギー</p> <p>粉塵アレルギー 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107287。</p> <p>患者は 20 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は以下の通り：食物、環境性。</p> <p>詳細：エビ、うり、メロンで口が痒くなる。犬、猫、毛、花粉やハウスダストでくしゃみ、咳、目の痒みがあった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/18 14:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>事象用語は「アナフィラキシー」と報告された。</p> <p>2021/05/18 14:50 (接種 5 分後) が事象発現日であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/18 14:50 (接種 5 分後)、じんま疹が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は、以下のように評価された：</p>
------	---	--	---

随伴症状のチェック：Major 基準では、全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状という基準を満たしている。

アナフィラキシーの症例定義での診断の必須条件では、「突然発症と徴候及び症状の急速な進行」が認められた。

報告者は「カテゴリー(5)」として評価した：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：じんま疹のみ。

多臓器障害では、皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹を発症した。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候の多臓器障害は発症しなかった。

アナフィラキシーの転帰は 2021/05/18（ワクチン接種日）（報告のとおり）に軽快となったが、じんま疹の転帰は不明（報告のとおり）であった。

報告者は、じんま疹を非重篤に分類した。

事象の結果は緊急治療室に至り、事象に対する処置は受けなかった。

事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

被疑薬の詳細（投与経路）、病歴、じんま疹の転帰（不明）、臨床経過の更新。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。



3531	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>慢性糸球体腎炎</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 46 歳 2 カ月（ワクチン接種時年齢も同じ）の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に A-II アンタゴニストの投与を受けていた。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は造影剤アレルギーであった。</p> <p>他の病歴は慢性腎炎、治療中の IgA 腎症があった。</p> <p>IgA 腎症治療の併用薬があった。</p> <p>2021/04/27 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 13:15、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05 不明日（2021/05/14 13:15 とも報告）、動悸、呼吸困難、咳嗽、冷感および血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の徴候と症状：</p> <p>2021/04/27、1 回目、BP 135/83, SpO2 98%。</p> <p>2021/05/14、2 回目、BP 160/93, pulse 118。</p>
------	--	--	--

事象経過は以下の通り：

5分後から咳嗽があった。

1～2分後から動悸があった。

医学的介入（抗ヒスタミン薬と輸液）を必要とした。

呼吸器は影響を受けなかった（報告の通り）。心血管系は影響を受けなかった（報告の通り）。皮膚/粘膜は影響を受けなかった。消化管は影響を受けなかった。以前のアレルギー歴に抗ヒスタミンを使用した（またはすぐに利用可能であった）。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種はなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

事象の結果、救急救命室／部または緊急治療となった。

事象の転帰は、アタラックス-P 点滴静注による回復であった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。

報告者は事象動悸、冷感、血圧上昇は非重篤と評価した。

報告者は呼吸困難と咳嗽を医学的に重要な事象と評価した。

報告者は動悸、呼吸困難、咳嗽、冷感、血圧上昇とワクチンの因果関係を可能性小と述べた。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

反応情報（新たな事象：不適切な投与計画でのワクチン使用）、因果関係評価、病歴、被疑薬詳細、事象情報、臨床検査値、臨床経過詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

3534	ジストニア（ジストニア）	ラクトース不耐性	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106874。
		不眠症	
		四肢麻痺	2021/5/10 16:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/7/31）投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた（49 歳時点）。
		対麻痺	
		慢性胃炎	
		末梢性ニューロパチー	病歴は脳性麻痺、四肢痙性麻痺、アレルギーであった：
		知的能力障害	アレルギー歴は牛乳で下痢、エビで蕁麻疹といったものであった：
		神経因性膀胱	四肢筋力低下が残存しており、軽度知的障害慢性胃炎末梢神経障害神経因性膀胱不眠症筋痛および痙性対麻痺があった。
		筋力低下	
		筋肉痛	有害事象に関連する家族歴は特になしだった。
		脳性麻痺	併用薬は、慢性胃炎のためのテプレノン（セルベックス）継続中、末梢神経障害のためのメコバラミン（メチコパール）継続中、神経因性膀胱のためのウラピジル（エブランチル [ウラピジル]）、不眠症のためのゾルピデム、2018/12/11 から、継続中、アレルギー性鼻炎のためのプランルカスト（オノン）継続中、鎮痛のためのパラセタモール（カロナール）継続中、酸化マグネシウムおよび筋痛のためのフェルビナク、2021/05/06 から継続中、痙性対麻痺のためのバクロフェン（ギャバロン）、2018/04/09 から継続中であった。
		蕁麻疹	
		過敏症	49 歳 1 か月の女性患者であり、
		食物アレルギー	ワクチン接種の前の体温はセ氏 35.8 度であった。
			家族歴は特になかった。
			ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者背景（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：
			脳性麻痺で施設入所者で優先接種対象となる。

四肢痙性麻痺のため、ギャバロン髄注射療法中。

車椅子自走レベル。

牛乳で下痢、エビで蕁麻疹のアレルギー歴あり。

最近1か月間で他のワクチン接種歴なし。

投薬中の内服薬はセルベックス、メチコバル、エブランチル、ゾルピデム、オノンドライシロップ、カロナール細粒、酸化マグネシウム細粒。

フェルビナク・スチック軟膏使用中。

過去にワクチン副作用歴無。

2021/5/11 16:00（ワクチン接種の1日後）ジストニアを発現した。

事象に対して開始した新たな薬剤／その他の治療／処置にはホリゾン経口、アーテン経口が含まれた。

2021/5/14（ワクチン接種の4日後）3日間入院した。

2021/5/17（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/5/17、退院した。

事象の臨床経過は以下の通り：

脳性麻痺はあるが、四肢痙縮症状にギャバロン髄注療法中で痙縮はほぼ軽快し、四肢筋力低下が残存している状態であった。

移乗には介護を必要とするが、車椅子では自走レベルであった。

食事も自力で可能で、軽度の知的能力障害があるも意思疎通は問題なく可能な状態であった。

2021/5/10 16:00、入所している施設にて、病院から医師はじめ医療スタッフが訪問しワクチンを筋注射した。

翌 11 日の 16:00 頃、四肢体幹が固まってくねるような動きで。座位を保てず寝たきりになった。

5/14、経口摂取はできていたが、動けないままのため、通院中の当院を受診、

同日、入院となった。

四肢、頸部、体幹にジストニアを新たに認め、座位保持が困難となっていた。

抗コリン薬トリヘキシフェニジルとベンゾジアゼピンのジアゼパム投与開始して徐々に症状は軽快していた。

経口摂取は保たれ、意識も清明なままであった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。

報告医師の意見は以下の通り：

頸部は左側屈、回旋、体幹は前屈、両上肢は肘を屈曲、手関節は背屈させ、両下肢は伸展位で固定されており、他動に対して抵抗強く、姿勢によって抵抗が変化して症状軽快も認める。眼球および喉頭の症状は認めず、筋痛も認めない。血液検査で CK も含めて特に異常ない状態であった。ワクチン接種の前後で、向精神薬、制吐薬、抗うつ睡眠薬の内服はしていなかった。急性ジストニアを生じるような内服はなかつた。他の原因がないため、ワクチン接種と無関係とも言えない。

関連する検査には以下が含まれた：2021/05/14 に行われた胸部 X 線、結果は異常なし、2021/05/14 に行われた心電図、結果は異常なし、2021/05/14 に行われた血液検査、結果は異常なし、2021/05/20 に行われた脳 MRI、結果はびまん性の脳萎縮。

何とか自立で経口摂取できるまでに回復したが、手関節と頸部に回転性のジストニアが残存していた。

元の施設で生活可能となり退院した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：患者情報（検査結果と関連する病歴が更新された）と製品情報（併用薬使用理由が更新された）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3537	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p>	<p>これは連絡可能な医師から受領した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21107079、v21107672、v21108799。</p> <p>2021/05/18、09:59、36 歳女性患者（当時 36 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）単回量、腕筋肉内、初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬はジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）であった。患者は以前ジクロフェナクナトリウム（後発品）を服用し、喉頭狭窄感をともなうアナフィラキシーを発症した。他社後発品のジクロフェナクナトリウムまたはジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）ではアナフィラキシーは発症しなかった。ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）は時々服用していた。</p> <p>他のいかなる薬剤、食物アレルギーも報告されなかった。慢性アレルギー疾患もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/18、10:09（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが出現し、同日に病院を受診した。</p> <p>同日、事象の転帰は軽快であった。事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18、09:59、患者は BNT162b2 初回投与を受け、会場内でフォローアップを受けた。異常は始め見あたらなかった。しかしワクチン接種後 10 分で両上腕に掻痒感と軽度発赤、両上腕に発疹をともなわない血管浮腫が出現し、まもなく両上肢全体に範囲拡大した。発赤はすぐに両上肢全体に拡大し、かゆみも増悪した。患者は両上肢の激強い掻痒感を訴え、そのためアナフィラキシーが疑われた。アドレナリン注射準備の間、両大腿につよい掻痒感と血管浮腫が生じた。左大腿外側よりアドレナリン（ボスミン）0.3ml を筋肉内注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリ</p>
------	--	---



ウム（ソル・コーテフ）100ml と生理食塩水 20ml を緩徐に静脈注射、乳酸リンゲル液（ラクテック）500ml 点滴を投与した。しかしこれらの治療に効果はなく、発疹のともなわない掻痒感は全身性に拡大し、四肢の血管浮腫は回復した。

ワクチン接種 22 分後（咽頭閉塞感と呼吸困難はワクチン接種の 22 分後に出現したと報告された）、咽頭閉塞感と喘鳴をとまなわない呼吸困難を訴えた。

SpO<sub>2</sub> : 99%（室内気）。

明らかな喘鳴はないが、呼吸促迫（頻呼吸、胸鎖乳突筋の使用増加、陥没呼吸）、頻脈、意識レベルの軽度低下

（JCS：日本式昏睡尺度 I-1）を認めた。したがって上気道狭窄または気管狭窄や咽頭浮腫を念頭に、酸素 1L/min を開始、ベータ刺激薬を吸引した（報告されたように気道狭窄と咽頭浮腫を考慮する）。そして、一時的に呼吸促迫および呼吸困難が軽減し、患者は意識状態が清明とし、会話も可能となった。しかし咽頭閉塞感は改善せず、まもなく呼吸促迫と呼吸困難が再び悪化した。意識レベルも再び軽度低下（JCS I-1）したため、接種後 32 分後に右大腿外側にアドレナリン 0.3ml（2 回目投与）を筋肉注射投与し、メプチン吸入を行い、一時的に呼吸苦は改善した。咽頭狭窄はよくなり、呼吸苦が再び増悪した。接種後 32 分後に 2 回目のエピネフリンとして右大腿外側にボスミン 0.3ml を筋肉内注射で投与した。救急車が到着したため、病院へ救急搬送された。アドレナリン注射 2 回目投与 15 分後（ワクチン接種 50 分後）、症状の改善は見られなかったが、増悪も見られなかった。救急車で病院へ搬送される間、呼吸促迫、喘鳴のない呼吸困難、頻脈と意識レベル低下が見られた。ワクチン接種およそ 50 分後徐々によくなり、救急外来に到着時（ワクチン接種 1 時間後）、呼吸促迫と呼吸困難は大幅に改善した。ワクチン接種およそ 1 時間 15 分後、意識清明で会話も可能であった。救急外来で点滴を継続しながらフォローアップを受けた。皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状は消失し、状態が安定していると判断され、ワクチン接種同日帰宅した。医師はワクチン接種 10 分後に以下の経過が見られたとコメントした：

突然の発症、徴候および症状の急速な進行、多臓器（皮膚、呼吸器、循環器）の症状であった。したがって症状が

アナフィラキシーの症例定義に該当すると考えられた。

ブライトン分類より、医師は以下の症状が見られたことより、症状がレベル1（1つのメジャー皮膚症状および1つのメジャー呼吸器症状に該当する）にすると考えた：

皮膚/粘膜症状：メジャー症状：血管浮腫、マイナー症状：発疹のともなわない全身性掻痒感

循環器症状：マイナー症状：末梢循環の減少所見（以下の2つの組合せによる：頻脈、意識レベルの低下 I-1）

呼吸器症状：メジャー症状：呼吸促進（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加：胸鎖乳突筋、陥没呼吸）、マイナー症状：咽頭閉塞感、喘鳴または上気道性喘鳴をともなわない呼吸困難

消化器症状：マイナー症状：悪心

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

医師のコメントは以下の通り：

患者は薬物アレルギー歴はあるが、慢性アレルギー疾患、じんましん、喘息などの病歴はなかった。ワクチン接種10分後に全身の強い掻痒と発赤が発症し、エピネフリン0.3ml筋肉注射後に咽頭狭窄感が出現した。今までに同様の経験はなく、ワクチン接種の副反応であると考えられた。

本来は経過観察入院が検討されるが、病院はコロナ患者の受け入れで病床逼迫しているなどの事情から、同院救急外来で点滴しながら経過観察となった。患者は症状がすべて消失し、状態安定したと判断されて、ワクチン接種同日帰宅した。そして、患者は報告者（初期対応者）と連絡が取れる状態にして自宅療養となった。その後、症状再燃はなく、報告者は患者を軽快と判断した。

2021/06/28 の追加情報として、ワクチン接種部位は、上腕（左右不詳）であった。

COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

医師は、BNT162b2 とアナフィラキシーの関連を確実にありと評価した。

患者は、化粧品など他の医薬製品に、アレルギーを持っていなかった。

両上肢の血管浮腫の事象の発現時間は 10:21 から 10:09 に更新され、転帰は処置のエピネフリン筋注で回復したに更新された。

咽頭閉塞感の転帰は、軽快からベータ刺激薬吸入で回復したに更新された。

事象喘鳴を伴わない呼吸困難は、発現時間が 10:09 から 10:21 に更新された。転帰は、軽快から処置の酸素投与で回復したに更新された。

咽頭浮腫の発現時間は、10:09 から 10:30 に更新された。転帰は、軽快から処置のエピネフリン注射 2 回目の投与で回復したら更新された。

意識レベルの軽度低下の事象発現時間は、初回が 10:09 から 10:21 に、2 回目として 10:30 に更新された。両回の転帰は、1 回目が処置の酸素投与により、2 回目が処置のエピネフリン注射の 2 回目の投与で軽快から回復に更新された。

医師は、咽頭閉塞感、両上肢の血管浮腫、事象喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭浮腫、意識レベルの軽度低下のすべての徴候は一連のアナフィラキシー症状と考えられ、個々の独立した事象ではないとした。

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

随伴症状（Major 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：

血管浮腫（遺伝性のものを除く）は、局所もしくは、全身性。

呼吸器系症状：

呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸。

随伴症状（Minor 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性掻痒症。

循環器系症状：末梢性循環の減少：

頻脈、意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

消化器系症状：悪心。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：

突然発症と徴候及び症状の急速な進行と複数の（2つ以上）器官系症状を含む：

レベル1：〈1つ以上の（Major）皮膚症状基準〉と〈1つ以上の（Major）循環器系症状基準と1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準〉。

報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー（1）として、事象を評価した。

COVID-19 アナフィラキシー反応データ収集援助からの報告：

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種の10分後に、血管浮腫のような皮膚症状が発現し

た。エピネフリン筋注、ステロイド静注と気管支拡張薬などが投与されたが、呼吸器症状出現増悪した。ワクチン接種 32 分後にエピネフリン筋注の 2 回目を投与された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬（詳細：ワクチン接種の 11 分後にエピネフリン（アドレナリン）注射、ステロイド静注、輸液、ワクチン接種の 23 分後に酸素と気管支拡張薬、ワクチン接種の 32 分後にエピネフリン（アドレナリン）注射 2 回目の投与）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害に関連する情報：あり：呼吸器：両側性全喘鳴/気管支痙攣：不明、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：はい、呼吸窮迫：はい（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ）、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい、咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：不明、心血管系：はい、低血圧（測定済み）：不明、ショック：いいえ（頻脈：はい、毛細血管再充満時間>3 秒：不明、中心脈拍数の減少：不明、意識レベルの低下：はい、意識消失：いいえ）その他：不明、皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：いいえ、血管浮腫（遺伝性ではない）：はい、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：いいえ、その他：不明。消化器：はい、下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：はい、嘔吐：いいえ、その他：不明。その他の症状/徴候はなかった。

アナフィラキシーの転帰はすべての他の事象の転帰が 2021 年に回復している間に軽快していた。

追加情報 (2021/05/25)：これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、同医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21108799。新規情報として、事象の詳細が提供された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。PMDA 受付番号：v21107672 が追加された。

追加情報（2021/06/28）同医師からの自発再報告である。  
新たな情報は以下の通り：

被疑薬と事象詳細の報告であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

3553	<p>喘息発作 （喘息発作重積 喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 労作性呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頻脈（上室性頻脈）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106935 である。</p> <p>患者は、39 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には卵アレルギー（卵で蕁麻疹）があった。病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前 4 週間以内に他の予防接種を受けたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/07 14:46（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>2021/04/07 18:45（ワクチン接種 4 時間後）、患者は気管支喘息発作/喘息重積発作を発現し、呼吸困難感/動悸感/息切れ/動悸、アレルギー性素因</p> <p>19:10、発作性上室性頻脈を発現した</p> <p>23:00、微熱を発現/体温は 37.3 度、</p>
------	---	---------	---

2021/04/08、患者は体動時、息切れ感を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/04/07、ワクチン接種を受け、

18:45、買い物中、呼吸困難感が発現した。

動悸が増加した。

HR 140 に増加した。

19:10、動悸感が発現した。

18:20（情報源に記載の通り）、帰宅した。

自宅の2階に上がるだけで、普段は感じたことのない息切れと動悸を発現した。家事の最中、呼吸困難感と動悸は持続した（この時、脈拍数は測定されなかった）。

19:20、喘息重積発作があった。

同日 23:00 就寝前、体温セ氏 37.3 度の微熱を認めた。

夜間就寝中、呼吸が苦しく、何度も覚醒した。

2021/04/08、身体活動中は息切れ感があったが、前日に比べ症状（呼吸器症状と動悸感）は改善傾向を認めた。

体温は平熱に戻った。

2021/04/09、症状はほぼ消失したと考えられた。

事象気管支喘息発作/気管支喘息発作重積、発作性上室性頻脈の処置は実行されなかった。

医学的介入は、必要としなかった。

多臓器障害は、なかった。

影響を受けた器官系は、呼吸器と心血管系があった（報告の通り）：



呼吸器：関与する：

両側性喘鳴/気管支痙攣：はい

呼吸窮迫：はい

頻呼吸：はい

チアノーゼ：はい

喉音発生：はい

乾性咳嗽：はい

嘎声：はい

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい

咽喉閉塞感：はい

詳細：病院に受診していないため、本人（看護師）から聞き取りした。

心血管系：関与する：

頻脈：はい。

詳細：心拍数 140 程度であった。

PAT と考えられた。

皮膚/粘膜：関与しない

消化器：関与しない

その他の症状/徴候：存在しない。

2021/04/09（ワクチン接種の2日後）、結果が事象気管支喘息発作/気管支喘息発作重積、呼吸困難感/動悸感/息切れ、微熱/体温 37.3 度、体動時に息切れ感、アレルギー素因は、軽快/消失であった

2021/04/08、発作性上室性頻脈は軽快/消失であった。報告医師は、事象気管支喘息発作/気管支喘息発作重積を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、事象発作性上室性頻脈を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

患者はアレルギー体質で、COVID-19 ワクチンが関与した気管支喘息と考えられた。

夜間救急病院を受診しなかったため、入院しなかったが、受診していれば、入院の適応があった状態と考えられた。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過と事象の文言を更新した。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

報告者情報（報告者が詳細を更新）、患者情報（患者イニシャルの更新、RMH の更新）、被疑薬情報（投与経路の追加）、併用治療は更新されなかった、反応情報（気管支喘息発作と発作性上室性頻脈の処置は更新されなかった、新たな事象気管支喘息重積発作と発作性上室性頻脈の追加、報告前の動悸/動悸感の削除）、臨床検査値の追加、臨床経過詳細の追加。

再調査は完了した。追加情報は想定されない。

3561	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	<p>便秘</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 13:00 (99 歳時)、99 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号の報告なし、左肩三角筋、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞 (3 回、最後が 2020/02/11、それ以前は不明) があつた。高血圧、GERD、便秘 (いずれも開始日不明) があつた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は次のとおりであつた：クロピドグレル (陳旧性脳梗塞のため、経口)、アムロジピン (高血圧のため、経口)、ランソプラゾール (GERD：胃食道逆流性疾患のため、経口)、酸化マグネシウム (マグミット、便秘のため、経口)。いずれも開始日は不明であつた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかつた。</p> <p>2021/04/27 13:00、ワクチン接種。</p> <p>2021/04/29、脳梗塞 (右放射冠) うたがいで PRIVACY 病院紹介。脳梗塞の診断で入院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類した。入院期間は 1 週間であつた。</p> <p>2021/04/29 から 2021/05/06 まで入院した。</p> <p>報告者は、事象は救急治療室に来院が必要であつたと評価した。</p> <p>日付不明、脳梗塞 (右放射冠) の転帰は、治療 (シロスタゾール、スタチン追加) により回復であつた。</p> <p>入院中、病院の医師は、患者が 2 回目の接種を受けることは可能であると判断した。</p> <p>2021/05/18、2 回目のコミナティ接種を受けた。</p>
------	--	---	---

患者が脳梗塞を発現したのは4回目であった左側麻痺も発現した(2021/04/29)。

本事象は、製品の使用後に発現した。

事象左麻痺の転帰は、不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチンと脳梗塞(右放射冠)との因果関係は、その他(不明)であった。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。

追加情報(2021/07/06) :

連絡可能な同医師から入手した新情報は、次のとおりであった。事象の詳細(逐語的用語の更新、因果関係、臨床経過)、被疑薬の詳細(投与経路、投与部位)、患者の詳細(病歴、併用薬)。

3570	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師およびヘルスケア専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21106984</p> <p>患者は、48 歳女性であった。</p> <p>2021/04/30 15:15、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量、初回、48 歳で) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 15:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:25 (ワクチン接種の同日)、ワクチン接種を施行した際、左腕に強い痛み、倦怠感があった。</p> <p>休憩 10 分後、耳なり、頭がボーッとしてきて、横になった。</p> <p>四肢冷感、冷汗、BD 90 台、はっきりした意識があった。</p> <p>消化器症状、呼吸器症状、皮膚科的徴候はなかった。</p> <p>30 分後、回復したが倦怠感が残ったままであった。</p> <p>事象名は、血圧低下、倦怠感として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。</p>
------	--	---

他疾患、他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射と思われる。

事象の転帰は、2021/04/30（ワクチン接種の同日）に回復であった。

2021/05/21、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能なヘルスケア専門家から入手した新情報は、以下の通り：患者情報（イニシャルを更新した）。

3582	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>気分障害 (不快気)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107240。</p> <p>患者は、40 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:10 (40 歳 9 か月時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、左三角筋、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーショックとして報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/18 15:20 (ワクチン接種の 10 分後) であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/19 (ワクチン接種の 1 日後) に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>気分不良、血圧低下、冷汗、顔から頭皮にかけ蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/18 15:20 (ワクチン接種の 10 分後)、血圧 : 70 台</p> <p>2021/05/18 15:22 (ワクチン接種の 12 分後)、アドレナリンシリンジ 0.5ml を筋肉内注射した。</p>
------	--	---

<p>分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>2021/05/18 15:25 (ワクチン接種 15 分後)、カルチコール 1A と生食 20ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:27 (ワクチン接種の 17 分後)、アドレナリンシリンジ 0.5ml を筋肉内注射した。カルチコール 2A と生食 100ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:31 (ワクチン接種の 21 分後)、血圧：100 台</p> <p>ソルメドロール 1000mg と生食 100ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:40 (ワクチン接種の 30 分後)、血圧：140 台</p> <p>意識清明、顔面から頭皮にかけ発赤と蕁麻疹があった。</p> <p>検査、採血、ABG 検査、CX-P、胸部から骨盤の CT 検査を行う。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) フォームは次のとおりであった：</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状に、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。循環器系症状に、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失があった。</p> <p>Minor 基準は、循環器系症状に、末梢性循環の減少 (頻脈、意識レベルの低下) があった。呼吸器系症状に、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む：</p> <p>レベル 1： &lt;1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準&gt; AND &lt;1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準&gt;、レベル 2： (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)。</p>
------------------------------------	--



上記より、症例定義のカテゴリー(2)に合致した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。

2021/05/15、COVID-19 PCR（唾液）は陰性であった。

薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。

その他の病歴はなかった。

併用薬はなかった。

2021/05/18 15:15（ワクチン接種 15 分後）、次の事象の発現が経過で報告された：

2021/05/18 15:10 頃（15:00 とも報告された）、接種。

2021/05/18 15:20、気分不快出現。血圧 70 台。

15:22、意識消失、アドレナリンシリンジ 0.5 筒筋注、呼吸困難のため酸素 8 L 投与開始。

15:25、カルチコール 1A in 生食 20 ml 静注。

15:27 に、アドレナリンシリンジ 0.5 筒筋注、カルチコール 2A in 生食 100 ml 静注。

15:31、血圧 100。蕁麻疹出現。ソルメドロール 1000 mg in 生食 100 ml 投与。

15:40、血圧 140/70、意識清明、シバリングあり、全身に発赤あり。

17:30、外来での処置、検査終了後に入院。

18:00、採血結果問題なし。ヴィーンD 500 ml 追加点滴、体温摂氏 36.8 度、血圧 143/85、脈 92、SpO2 92%、ストレッチャーで入棟、その後独歩でベッドへ移動。意識清明、呼吸状態安定、顔面等発赤なし、ADL 自立。

2021/05/19 6:00 (6:30 とも報告された)、体温摂氏 36.6 度、血圧 105/56、脈 70、SpO2 97%。朝食 10 割摂取。

6:30、アレルギー症状なし。

2021/05/19、血液検査結果 (ABG 含む) は特に問題なし。

ソリタ T3 500 ml 施行。モニターOFF。

10:00、アレルギー症状なし、バイタル問題なしのため退院。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、詳細 (カルテオロール) による医学的介入を必要とした。

呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) があった。酸素 8 L/hr 投与して呼吸状態を確保した。

低血圧 (測定済み)、ショック、意識レベルの低下、意識消失、詳細 (気分不快出現時、最高血圧 70 台まで低下し意識レベル低下、一時消失がみられた) があった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、詳細 (接種後 20 分程度でじんま疹出現。ソルメドロール投与。全身に発赤あるのを確認) があった。

2021/05/18、生化学的検査および血液検査の結果は次のとおりであった：

test name/ result / normal range/ unit

LDH (IFCC) / 195.0 / 124-222/ IU/l, AST(GOT)/ 21/ 13-33/ IU/l, ALT(GPT)/ 19/ 6-30/ IU/l, ALP(IFCC) /57.0 / 38-113/ IU/l, gama- GTP/ 49H/ 10-47/ IU/l, Urea nitrogen/6.4L/8.0-22.0/mg/dl, Creatinine/0.70/0.60-1.10/mg/dl, eGFR/99.4/ not provided/ not provided, Glucose (NaF)/145H/70-109/mg/dl, GRP quantification/0.04/0.0-0.3/mg/dl, NaCl:Natrium/141/138-146/mmol/L, Kalium/3.2L/3.6-4.9/mmol/L, NaCl:chlor/102/99-109/mmol/L, white blood cell/7300/3500-9500/ul, red blood cell/417/400-550/10000/ul, hemoglobin/13.8L /14.0-18.0/g/dl, hematocrit/40.9/40.0-50.0/%, MCV/98.1/85-99/fl, MCH/33.1/27.0-34.0/PG, MCHC/33.7/31.0-36.0/g/dl, platelet/28.6/12-32/10000/l Blood gas:pH/7.433/7.380-7.460/not provided, pCO2/29.8L /32.0-46.0/Torr, pO2/226.0H/74.0-108.0/Torr. On 2021/05/18 labs with test name/ result / unit included Blood gasses: Atmospheric pressure /755/Torr, Patient temperature /37.0/Centigrade, Hct/39.0/%, Hb/13.3/g/dL, HCO3-act/19.6/mmol/L, sO2/99.7/%, BE(B)/ -3.5/mmol/L, ctCO2(P)/ 20.5/mmol/L, ctO2(a)/19.1/vol%, BB/43.8/mmol/L, BE(ecf)/ -4.7/mmol/L, HCO3-std/21.9/mmol/L, FiO2/21.0/%. On 2021/05/18 labs with test name/ normal range/unit/ result included COVID-19 antibody IgM/(-)/(-) and COVID-19 antibody IgG/(-)/(-). On 2021/05/19 Urine test with test name/ result / normal range included Urine routine test: Urine specific gravity /1.030/1.005-1.030, Urine pH/5.5/5.0-7.5, Urine protein qualitative/(-)/(-), Urine sugar qualitative/(-)/(-), Urine ketone qualitative/(-)/(-), Urine bilirubin qualitative/(-)/(-), urinary occult blood qualitative/(-)/(-), Urine urobilinogen qualitative/(+/-)/(+/-), nitrite qualitative/(-)/(-), Urine leukocytes qualitative/(-)/(-). On 2021/05/19 labs with test name/ normal range/ unit /result included CK(CPK)/59-248/IU/L/156, protein total /6.6-8.1/g/dl/6.9, Albumin/4.1-5.1/g/dl/4.2, A/G/1.32-2.23/not provided/1.56, Amylase/44-132/IU/L/ 63, uric acid /3.7-7.8/mg/dl/4.8, Total cholesterol/142-248/mg/dl/168, Neutral fat /40-234/mg/dl/35L,

Calcium/8.8-10.1/mg/dl/9.2, Inorganic phosphorus /2.7-4.6/mg/dl/3.3, Serum iron /40-188/ug/dl/91, Total bilirubin/0.4-1.5/mg/dl/0.7, PT/10.0-13.0/SEC/11.8, PT:PTNR/ not provided / not provided/1.00, APTT/27.0-40.0/SEC/24.8L, HCV antibody:cutoff INDEX/less than 1.0/ C.0.I/less than 0.1. On 2021/05/19 labs with test name/ normal range/result included RPR qualitative/(-)/(-), TPHA qualitative / (-)/(-), HBs antigen qualitative / (-)/(-), HCVantibody:HCVantibody judgement/ (-)/(-).

2021/05/21、電話にて体調に問題ないことを確認。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果、治療のためクリニックへ訪問、緊急治療のため救急救命室へ訪問、2日間入院（報告のとおり）に至ったと述べた。

事象の転帰は、次の治療により回復であった：アドレナリン0.5筒筋注 x2回、カルチコール1A x1、カルチコール2A x1、ソルメドロール1000 mg x1、ヴィーンD 500 ml、ソリタ T3 500 ml。

2021/05/18、事象気分不快の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：ショックに対し、アドレナリンシリンジ。

2021/05/18、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：ソルメドロール投与。

2021/05/18、事象シバリングの転帰は回復であった。報告医療専門家は、シバリングを非重篤と分類した。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

2021/05/18、事象全身に発赤の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：ソルメドロール投与。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。

報告医療専門家は、気分不快、蕁麻疹、シバリング、全身に発赤は、ワクチンに関連ありの可能性大と分類した。

報告者は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院）に分類した。

事象とワクチンの因果関係は、関連ありと評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される。原資料と翻訳の不一致により、経過が修正された。以前に報告した「2021/05/18 15:22（ワクチン接種の12分後）、アドレナリン0.5mlを静脈内注射した。」を「2021/05/18 15:22（ワクチン接種の12分後）、アドレナリンシリンジ0.5mlを筋肉内注射した。」に、また「2021/05/18 15:27（ワクチン接種の17分後）、アドレナリン0.5mlを静脈内注射した。」を「2021/05/18 15:27（ワクチン接種の17分後）、アドレナリンシリンジ0.5mlを筋肉内注射した。」に更新した。

追加情報（2021/07/06）：

本追加報告は、重複報告 2021571401 および 2021598422 の情報を結合したものである。本追加情報および今後すべて

の追加情報は、製造者報告番号 2021571401 として報告する。

連絡可能な医師が報告した新情報は、次のとおりであった。患者情報（生年月日を追加）、被疑薬の詳細（注射部位を追加）、反応データ（追加：意識レベルの低下、意識消失、ショック、血圧低下、気分不快、蕁麻疹、シバリング、全身の発赤、血圧 140/70、血圧 143/85、呼吸困難）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3591	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>テタニー (テタニー)</p>	<p>喘息</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107153。</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：気管支喘息、卵に対するアレルギー、ルナベル配合錠 ULD に対するアレルギー。</p> <p>2021/05/10、12:58（ワクチン接種日、37歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/10、13:10（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー、過換気症候群、気管支けいれん、けいれん、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種12分後、嘔吐が発現した。左側臥位にした。</p> <p>ワクチン接種19分後、咳嗽が発現した。呼吸回数は30回／分以上であった。</p> <p>ストライダー・Wheeze を認めたため、接種21分後にアドレナリン0.3mg を右大腿外側部に筋注した。その後、速やかに症状改善した。</p>
------	---	---------------------------------------	---

ワクチン接種 24 分後、生食 500mg でルート確保し、ソル・コーテフ 100mg 静注、ファモチジン 20mg 静注、ポララミン 5mg 静注した。

BT : 摂氏 35.5 度、血圧 170/120mmHg、PR : 113 回/分、SpO2 (RA) :99% であった。

ワクチン接種 26 分後、ストライダーはなかった。

ワクチン接種 60 分後、SpO2 (RA) :84%、ストライダーあり、テタニーあり、呼吸回数 30 回/分以上であった。アドレナリン 0.3mg 筋注、酸素 M2L 投与した。

その後、速やかに、SpO2 (M2L) 99%、PR 133bpm、ストライダーなし、Wheeze なしとなった。

ワクチン接種 79 分後、救急車到着したが、けいれんがあった。

ワクチン接種 88 分後、ドルミカム 2ml 静注し、けいれんは落ち着いた。

翌日の 11 日、救急車搬送後落ち着いており、経過観察入院を行ったが明らかな症状出現なく、退院となった。

アナフィラキシーと過換気症候群。

報告医師は、本事象を重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師/薬剤師の意見は、以下の通りであった：

ワクチン接種を誘引に、呼吸器症状、消化器症状を認めており、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン投与を行った。投与後、速やかに症状改善した。再度症状出現するも、アドレナリン投与後速やかに症状改善した。

挿管、緊急輪状甲状軟骨気管切開の考慮をしたが、幸い投



薬のみで改善した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

患者が示した随伴症状（Major 基準）は以下の通り：

循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸切迫：頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生。

患者が示した随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：

循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下。

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

消化器系症状：悪心、嘔吐。

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項をすべて満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む。

報告医は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちのカテゴリー2と評価した。

多臓器障害を認めた（呼吸器、心血管系、消化器）。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：血液検査、生化学的検査（結果不明）。

患者にはアレルギーの既往歴がある：喘息。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していなかった。

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

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

追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

処置「0.3mg のアドレナリン」の時間が加えられた。

処置経過「緊急甲状腺摘除」は「緊急輪状甲状軟骨気管切開」に更新された。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師からの新たな情報として、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）、被疑薬の詳細、患者の詳細、臨床情報に関して追加情報を入手した。

追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

3597	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>発声障害</p> <p>粉塵アレルギー</p> <p>鼻炎</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107155。</p> <p>2021/05/18 14:12、22才（22才2ヵ月とも報告された）の女性の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）筋肉内投与（22才時、22才2ヵ月とも報告された）、二回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>関連した家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は、以前に喘息/気管支喘息（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続中）を引き起こしたアレルギー歴があった。</p> <p>詳細は以下を含んだ：5月初旬、黄砂がひどかった時、患者は深刻な鼻炎と鼻閉を経験した。</p> <p>1週間前より鼻炎が悪化し軽快傾向にあったが、鼻声だけ残っていた。</p> <p>ブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート）が、吸入中であった。</p> <p>今朝（2021/5/18）のみ、患者は市販の抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>薬剤以外の物へのアレルギー状態は、不明であった（報告通り）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p>
------	--	--	---

関連した検査は、なかった（報告通り）。

血栓塞栓症を伴う血小板減少症についての検査は行われなかった。

2021/04/27、患者はCOVID-19免疫のため初回BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）筋肉内投与、単回量を接種した。

2021/05/18 14:12（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の単回量、筋肉内接種した。

2021/05/18 14:42、患者はアナフィラキシー疑いと過換気症候群を経験した。

事象は、非重篤として評価された。

2021/05/18、事象の転帰は、回復した。

ラクテック 500ml とメトクロプラミド 2A（10mg）を点滴静注施行した。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/05/18 14:12、患者は2回目のコミナティ筋注を施行した。

2021/5/18 14:42（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後（30分）、急激な悪心、嘔気が出現した。

BP 150-90、SpO299%、喘息発作なし。

過換気、過呼吸が起こったとも報告された、そして意識はややもうろうとしていた。

患者は嘔吐あるも、胃液のみであった。

14:52 に、嘔気が消失、意識は清明であった。

患者は、両手足先にしびれを（手指のしびれ少しあり、としても報告された）経験した。

安静促し、患者は臥床した。

15:15 に、再度、突然の強い悪心と嘔気が出現した。

念のため、ラクテック 500ml とメトクロプラミド 2A (10 mg) を点滴静注施行した。

症状は、ゆっくり約 5-10 分で消えた。

17:02 に、血圧は 112-70 であった。

嘔気と手足先のしびれは、消失した。

患者が回復したため、ラクテック残 250ml で終了し、帰宅した。

その翌日、近くのクリニックによって、問題がないことが確認された。

2021/05/18 17:02、事象の転帰は、回復した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：ステップ 1（随伴症状のチェック）患者は循環器系症状 Major 基準、循環器系症状で、意識レベル低下、もしくは意識消失、呼吸器症状 Major 基準としての頻呼吸、消化器系 Minor 基準として悪心と嘔吐。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

ステップ 3（カテゴリーのチェック）：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分析）は、カテゴリー (5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状、時間的経過は、以下の通りに報告された：筋注後 30 分で、患者は突然の嘔気、嘔吐、頻呼吸、意識もうろう状態であった。血圧は、150-90 であった。SP02 は、99% であった。10 分後に、症状は、軽快した。筋注後 60 分で（報告通り）、患者は同様の症状があった。また 10 分後には、ほぼ軽快した。

患者は、輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りだった：ラクテック 500ml とメトクロプラミド 2A (10mg)（その約半分は破棄）。

臓器障害に関する情報：呼吸器および消化器を含む多臓器障害があった。

頻呼吸を含む呼吸器症状があった。詳細は以下の通りだった：嘔気と嘔吐を繰り返し、頻呼吸状態であった。

意識レベルの低下を含む心血管系の症状があった。

詳細は以下の通りだった：呼名に反応鈍であった。

皮膚/粘膜の徴候はなかった。

悪心と嘔吐を含む消化器症状があった。

詳細は以下の通りだった：筋注後 30 分と 60 分後に、約 10 分間継続した（報告通り）。

その他の症状/徴候はなかった。

患者は、以前喘息とアレルギー性鼻炎を引き起こしたアレルギー歴があった。詳細は以下の通りだった：5 月初旬黄砂がひどかった時、患者は深刻な鼻炎と鼻閉を経験した。

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

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかつ

た。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はない。

ワクチンによる事象アナフィラキシーおよび過換気症候群の因果関係は、可能性小として評価された。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（ルート）、併用薬、反応データ（発現と転帰は、更新された嘔吐と意識レベルの低下が追加された）と事象の経過。

追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3598	<p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107184。</p> <p>患者は 47 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与した）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、筋肉内接種、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、1 回目）を左肩に接種した(47 歳時)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/18 14:30、頭痛と冷汗があった。</p> <p>ワクチン接種後の副反応予防として携帯していた、アセト</p>
------	--	--



アミノフェン錠 500mg とフェキソフェナジン錠 60mg を 1 錠  
ずつ服用した。

その後、顔色不良を周囲から指摘された。

血圧 164/110 mmHg、脈拍 85 回/分、呼吸苦ないが、酸素飽  
和度 90%（室内気）であり、酸素投与と補液投与を開始し  
た。

30 分後、息苦しさもなく、酸素を止めた。

その後 10 分経過観察し、血圧 125/89 mmHg、脈拍 84 回/  
分、酸素飽和度 98 %（室内気）であり、顔色の改善、頭痛  
の改善となった。

頭痛と冷汗は処置（酸素の投与）により軽快し、重篤性基  
準は非重篤として報告され、ワクチンとの因果関係はあ  
り、緊急治療室への受診が必要であった。その他の疾患  
等、他要因の可能性はなかった。

2021/05/19（翌日）、眼充血はあり、3 日目から症状は消え  
た。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害：不明

呼吸器：はい、その他（詳細：呼吸苦ないが、SpO2 低下  
（90%））

心血管：不明、その他（詳細：顔色不良）

皮膚/粘膜はい、眼の充血及び痒み（詳細：翌日発症）

消化管：いいえ

その他の症状/徴候：はい（詳細：頭痛、冷汗、顔色不良）

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は下記の通  
り：

随伴症状は、皮膚/粘膜症状のマイナーな基準としての有痛

性眼充血 呼吸器系症状のマイナーな基準としての喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はカテゴリー2レベル2として評価した：1つ以上の Major 循環器症状（または1つ以上の Major 呼吸器症状）ならびに1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器以外）の1つ以上の Minor 症状。

頭痛と冷汗の転帰は軽快であり、眼の充血及び痒み、有痛性眼充血、呼吸困難は不明であり、眼充血は不明日に回復であり、他の事象は2021/05/18（ワクチン接種同日）に回復であった。

報告者は以下の通り結論づけた：

血圧は低下しなかったものの、ワクチン接種後4時間以内の頭痛、冷汗、酸素飽和度低下があった。アナフィラキシーの可能性もあるため、報告した。

医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師から報告された新情報：患者情報、被疑ワクチンの情報（経路と部位）、併用薬（無し）、新事象（眼充血、眼の充血及び痒み、有痛性眼充血、呼吸困難）、臨床経過の詳細と重篤性評価。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

3599	悪心・嘔吐（嘔吐）  深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）	脂質異常  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107073。</p> <p>2021/05/06、49 歳の女性患者（介護職として働いていて、血栓性素因はなく、血栓症の既往もなく、ワクチンとの因果関係は否定できなかった）は、covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時 49 歳）を接種した。</p> <p>病歴は脂質異常と高血圧症を含んだ。</p> <p>継続中の併用薬は、経口で高血圧症のためのアジルサルタン（アジルバ）と脂質異常のためのロスバスタチンであった。</p> <p>2021/05/06、COVID-19 ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/08、嘔吐があった。</p> <p>2021/05/09 頃から、右下肢腫脹と疼痛があった。</p> <p>2021/05/09、患者は、抗凝固療法 イグザレルト強化療法の処置で軽快した右下肢深部静脈血栓を経験した。報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。AE とワクチン間の因果関係は評価不能と記述された。AE は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>2021/05/12、患者は病院を受診した。D ダイマー高値であった。</p> <p>2021/05/13、下肢静脈エコーおよび下肢静脈造影 CT により、右膝窩静脈以下の深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>事象の深部静脈血栓症の転帰は軽快で、嘔吐は不明であった。</p>
------	---------------------------------------	-----------------	--

事象は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

関連するテストは以下を含む：

2021/05/12、D ダイマー $3.6\mu\text{g/mL}$ （正常範囲 $<1.0$ ）。

2021/05/13、AT-III $97\%$ （正常範囲 75-135）、プロテインS 活性 $73\%$ （正常範囲 56-126）、プロテインC 活性 $121\%$ （正常範囲 70-140）、抗CL- $\beta$ 2GPI 抗体 $<1.3\text{u/ml}$ （通常の範囲 $<3.5$ ）。

患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。

報告者意見は次の通り：因果関係は否定できない。

医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。

追加報告（2021/07/05）：同連絡可能な医師から報告の新情報は、以下が含まれた：関連する病歴、併用薬と転帰。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3607	脳梗塞 (脳梗塞)  書字障害 (書字障害)  浮動性めまい(浮動性めまい)	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107465。</p> <p>患者は 76 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は罹患中の糖尿病があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のため 2015/02 から継続中のシタグリプチンリン酸塩水和物 (グラクティブ) があった。</p> <p>ワクチンの予診票 (アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/15 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/05/17 朝、フラツキ。呂律が回らない。文字がうまく書けないなどの症状が出現した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 3 日後)、患者は報告病院を受診した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 4 日後)、脳 MRI 検査にて右橋部に 1cm 大の急性期脳梗塞と思われる所見あり。</p>
------	--	-----	---

脳神経内科を紹介した。

脳神経内科主治医はワクチン接種との関連は少ないと診断した。

事象の転帰は提供されなかった。

2021/06/05、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告者意見は次のとおり：専門医へ紹介予定。

追加情報（2021/06/22）：新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した。追加情報は以下の通り：

病歴、併用薬、臨床経過、初回と 2 回目のワクチンの投与信息。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3617	<p>拡張期血 圧上昇 (拡張期 血圧上 昇)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>ワクチン アレルギー (ワク チンアレ ルギー)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106965。</p> <p>患者は、31 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、気管支喘息とアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/05/13 15:59（ワクチン接種当日、31 歳時）、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、三角筋に投与（報告通り）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 16:00（ワクチン接種の 1 分後）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>16:00（ワクチン接種の 1 分後）、ワクチン接種直後に、咳嗽の症状が出現した。</p> <p>16:19（ワクチン接種の 20 分後）、咽頭違和感が出現した。BP128/102、SP02 99%（室内気）であり、皮フ症状、喘鳴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、ビラノアを 1 錠内服した。</p> <p>16:59（ワクチン接種の 60 分後）、症状消失した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162B2 の間に因</p>
------	--	---------------------------	---

果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は、以下の通り：

コミナティによるアレルギー反応である。

2021/06/25、COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種はなかったと報告された。

COVID ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、不明であった。

病歴には、気管支喘息が含まれ、発現日不詳、継続中であった。

病歴には、アトピー性皮膚炎が含まれ、発現日不詳、継続中であった。

関連する検査及び血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/13 16:10（ワクチン接種当日）、患者は咳嗽を発現した。

2021/05/13 16:20（ワクチン接種当日）、患者は咽頭違和感を発現した。

報告者は咳嗽、咽頭違和感を非重篤と分類した。

被疑薬と「咳嗽、咽頭違和感」との間の因果関係は関連ありであった。

2021/05/13、咳嗽、咽頭違和感は回復し、ビラノア錠経口を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

コメント：15:59、患者はワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後しばらくして、咳嗽が出現した。

16:20、咽頭違和感が出現した。



BP 128/102、SpO2 99%であった。

喘鳴なしであった。皮膚症状なしであった。

16:30、ビラノア錠 1T を投与した。

17:00、全ての症状は消失した。

副反応のすべての徴候と症状には、咳嗽と咽頭和感の出現、BP 128/102、SpO2 99% : 正常、が含まれた。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下を含む :

15:59、患者はワクチン接種を受けた。

16:20、咳嗽が出現した。

16:20、咽頭違和感が出現した。

16:30、ビラノア錠 1T を投与した。

17:00、全ての症状が消失した。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報 : 多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状はなかった。

呼吸器症状には乾性咳嗽が含まれ、詳細には咽頭の違和感と乾性咳嗽が含まれた。

追加情報 (2021/06/25) :

フォローアップレターの返答で、連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ : ワクチン接種経路の追加、事象の臨床経過の更新。

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

3622	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>甲状腺癌</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107258。</p> <p>患者は、91 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は以下のとおりであった（予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：</p> <p>高血圧症、甲状腺癌疑いで精査中、アレルギー歴なし、心疾患の既往なし。</p> <p>2021/05/17、11:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、?BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、右上腕三角筋）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、回転性めまい、頭位変換性めまいを発現した。報告者は、回転性めまい、頭位変換性めまいを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を不明と評価した。回転性めまい、頭位変換性めまいは軽快し、メリスロン、アデホスコーワにて新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/05/18、02:00（ワクチン接種 1 日後）、頻脈性心房細動を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の後 2 日）、発作性心房細動を発現した。報告者は、発作性心房細動を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を不明と評価した。発作性心房細動は回復し、ジゴシン注にて新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>
------	---	------------------------	--

血小板減少症を伴う血栓閉塞事象のための検査は受けていなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/17、コミナティ筋注を初回接種した。

2021/05/18、2:00、回転性めまいを自覚したが、動悸はなかった。

2021/05/19、起床時よりめまいを再発し、当院を受診した。頭位変換に伴うめまいと、眼振を認めた。

診察で頻脈と不整脈を認め、心電図で頻脈性心房細動を確認した。

高血圧症で、2017/05/20 よりアムロジピン 10mg/日を内服中であった。心電図（2021/03/09）では洞調律であった。心疾患の病歴はなかった。

2021/05/20、心電図にて洞調律を示した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、甲状腺癌の疑い（他院にて）があった。今回の誘因は不明である。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

高齢患者のため、高血圧は生活習慣病であるが、明らかな心疾患の既往や指摘はなかった。一見、状態は安定しているように見えるが、超高齢者では、拡張障害などの心機能低下が潜在していることが多いのはよく知られている。

コミナティ接種による、免疫の活性化やそれに伴う体調不良が、めまいや心房細動の誘因になった可能性は十分考え

られる。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

めまい感は、頭位性浮動性めまいに再コードされた。

眼振と頭位性浮動性めまいは、非重篤として再評価された。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。？

経過情報の更新および事象「無力症」が「体調不良」に再コードされた（前報：衰弱）

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師からの新情報、フォローアップレターの返答は以下の通り：被疑薬情報（投与経路、解剖学的位置）、事象開始日時の更新、事象回転性めまいが追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3639	血圧上昇 (血圧上昇)	ダニアレルギー 化学物質アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107549。
	頻脈 (心拍数増加)	季節性アレルギー 過敏症	患者は 43 歳 1 ヶ月女性であった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。  家族歴は、提供されなかった。
	幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)	食物アレルギー	患者には、エビおよび海鮮類に対するアレルギーの罹患中の病歴がある。罹患中のイカとアルコールアレルギーは、関連した病歴として報告された。
	浮動性めまい (浮動性めまい)		2021/05/19 13:15 (ワクチン接種日、43 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。
	潮紅 (潮紅)		患者が BNT162b2 初回接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明である。
	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		患者が事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。  2021/05/19 13:15 (ワクチン接種の 0 分後)、患者はアナフィラキシーおよび知覚異常を発現した。
			2021/05/19 (ワクチン接種の同日)、患者は入院した。
			2021/05/20 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、軽快であった。
			事象の経過は、以下の通りであった :
			2021/05/19 (ワクチン接種日) 13:15、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた直後より、めまい感を発現した。15 分の経過観察で改善せず、報告医が診察した。顔面および前頸部の皮膚紅潮があり、分単位で進行性に拡大した。普段低血圧のところ、血圧 181/99mmHg、脈拍 109/分へ上昇した。皮膚症状および循環変動の 2 領域にわたるアナフィラキシーとして、救急処置室へ搬送された。補液、H1 および H2 ブロッカー、ならびにステロイド投与により改善傾向に

なったが、二相性悪化を想定し、経過観察のため入院となった。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連がありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医は、以下の通りにコメントした：

事象は、BNT162b2による重篤な有害事象（要入院、アナフィラキシー）と考えられた。

2021/07/06、特異 IgE 抗体（基準値 0.35UA/mL 未満）の 2021/06/02 の値が報告された。ヤクヒョウダニ：1.60 UA/mL、ハウスダスト：1.38 UA/mL、ヒノキ：1.31 UA/mL、ガ：4.77 UA/mL であった。

アナフィラキシーの発現時間は 13:45 に更新された。

患者はアナフィラキシーのため 2 日間入院した。

患者はアナフィラキシーの結果、緊急治療室での治療が必要となり、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカー、ハイドロコルチゾンで治療された。

アナフィラキシーの重篤度は生命を脅かすに更新された。

報告医は以下の通りコメントした：患者は過去にエビ・イカ・アルコールのアレルギーを自覚していた。2021/06/02 の特異 IgE 抗体が複数陽性であり、花粉症ありと考えられる。喘息既往はない。病院清掃業である。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである：随伴症状（メジャー基準）に含まれたのは、皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。随伴症状（マイナー基準）に含まれたのは、循環器系症状－血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）であった。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）では次の全ての項目：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含

む、を満たしていた。

器官系症状には以下が含まれている：（1つ以上の（メジャー）皮膚症状基準）と（1つ以上の（マイナー）循環器系症状基準はレベル2であった。

報告医はアナフィラキシー5 カテゴリーの、カテゴリー（2）として事象を評価した。

処置の臨床経過は以下の通りであった：

2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

13:45、皮膚発赤し体動困難となった。体温摂氏 37 度、心拍 109、血圧 181/99mmHg、酸素飽和度（SAT）は室内空気（RA）で 98%、呼吸数 20/min、グラスゴーコースケール（GCS）E4V5M6 であった。

ワクチン接種直後よりめまいが発現した。めまいは改善なく、13:30 スタッフコールボタンを押した。

皮膚発赤の進行、体動困難となった。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、H2 ブロッカーによる医学的介入を必要とした。患者は1泊入院した。

患者は多臓器障害にはならなかった。

心血管系：はい、頻脈：はい（心拍 [HR] 109）、その他：はい、詳細：心拍 109、血圧 181/99 へ上昇した。

皮膚/粘膜：はい、全身性紅斑：その他：詳細：前胸部から始まり全身へ進展した。

消化器：いいえであった。

その他の症状/徴候：はい、めまいであった。

関連した臨床検査値は、2021/05/19 の肥満細胞トリプターゼ（基準値 2~9）5.3、2021/05/25 の PEG プリックテスト



および内皮テスト陽性が含まれていた。

患者は薬剤、食物、環境性にアレルギーを持っていた。これには体質上のアルコール、エビ、イカと、検査上で特定されたイエダニ（ヤクヒョウダニ）、ハウスダスト、ヒノキ、ガが含まれた。

患者はアレルギー薬の使用はなかった。

患者は事象の発症前に最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象アナフィラキシーの転帰は、2021 年の不明日に回復したが、他の事象はその間に回復していた。

追加情報（2021/07//06）：追加情報は同じ連絡可能な医師から受け取った。以下の通り：被疑薬の詳細の更新（ROA の追加）、関連する病歴と検査データの追加、事象の反応データ（アナフィラキシー開始時間）と転帰を更新した。

追加情報の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3643	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>運動低下 (運動性 低下)</p> <p>起立障害 (起立障 害)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107463。その他の医療専門家(HCP)から追加情報を入手した。</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00(ワクチン接種日、報告通り)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、49 歳時、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は 4 週以内(報告どおり)に、他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴は慢性蕁麻疹で、継続中であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種 10 分後、嘔気、めまいが発現した。末梢点滴 500ml で治療し、2021/05/18 に回復した。</p> <p>その他の医療専門家は事象を非重篤とし、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/19、発熱が発現し、不明な治療で 2021 年の日付不</p>
------	--	-------	---

明に回復した。

その他の医療専門家は事象を非重篤とし、ワクチンと関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン2回目接種から10分後、健康観察時間中に気分不快、吐気、めまいが出現した。

2021/05/18、血圧138/103mmHg、脈拍77回/分、酸素98%であった。安静臥床およびソルラクト500mLによる補液を開始した。

10分後、症状は軽減したが、立ち上がる気力がなかった。

不明日、血圧103/60mmHg、SpO2 98%、脈拍70/分であった。アナフィラキシーとは考えなかったが、時間を延長して点滴治療の間、経過監視した。

2021/05/18 14:25頃、「左手が動きにくい」と訴えたが、しばらくして改善した。蕁麻疹は出現しなかった。

2021/05/18、血管迷走神経反射があった。

発熱に対する不明な治療が行われた。

他の事象に対する治療が行われた。

2021/05、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。

2021年の日付不明、発熱は回復した。

2021/05/18、他の事象の転帰は回復であった。

報告看護師は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告看護師は以下のようにコメントした：

迷走神経反射にしては経過が長かった。アナフィラキシー  
とは言い難かった。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：その他の医療専門家（HCP）から  
入手した新たな情報は以下を含む：報告者、ワクチン接種  
歴、病歴、ワクチン接種の詳細、臨床経過。

3646	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>過換気 （過換気）</p>	<p>呼吸困難</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107699。</p> <p>患者は 41 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>(2021/05/20) ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>エビアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンより前の 4 週間以内に他のワクチンはなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンより前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象のための検査はなかった。</p> <p>患者は食物に対するアレルギーの既往歴があり、詳細には以前エビアレルギーのため呼吸困難が含まれた。</p> <p>患者は事象の報告前、薬剤を服用していなかった（事象が報告される前の薬剤の詳細：当院の患者でないので不明だが、患者本人は何も飲んでいないとのことであった）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	----------------------------	--

2021/04/29 13:20、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（41才時）。

2021/05/20 13:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（41才時）。

2021/05/20 13:17（ワクチン接種から2分後）、アナフィラキシーが出現した。

2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は事象から回復した。

事象の経過は、以下のとおり：

2021/05/20 13:17（ワクチン接種2回目投与の2分後）、患者は呼吸困難を発症した。

徴候は、アドレナリン0.5mg筋注、点滴静注（IV）、ステロイド投与を含む処置で改善した。

徴候の経過中、（ショック状態とまでは言えないが）呼吸器症状が強く、不安感が増強したため、頻呼吸がみられた。そのため、過呼吸を併発した可能性があった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

頻脈を含む循環器系症状、両側性の喘鳴及び頻呼吸を含む呼吸器系症状のMajor基準を満たしており、また末梢性循環の減少：頻脈と意識レベルの低下を含む循環器系症状。嘔声と咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状のMinor基準を満たしている。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む症例定義に合致している。

レベル2：1つ以上の（major）循環器系症状基準または1つ以上の（major）呼吸器系症状基準及び1つ以上の異なる

器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の  
(Minor) 症状基準。

カテゴリー(2)レベル2の基準を満たしている。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種から1、2分後に患者が呼吸困難を訴えたことを含んだ。リファーに倒れこむ。喘鳴があった。患者は胸が詰まった感じがした。トウ骨動脈に触知可であった。頻脈（約100-110回/分）が認められた。即座にアドレナリン注0.1% 0.5mlを筋注した。

13:15に、ワクチン接種を受けた。

13:17に、医師は電話した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、アドレナリン筋注後、1~2分で、少し呼吸が改善されたことを含んだ。

患者は問いかけに答えることが可能となった。

13:19、静脈ルートを確認し、電解質輸液（ソリタ-T）500を点滴静注した。

患者は、手指の痺れを訴えた。

ステロイド静脈注射から30分後、喘鳴は消失した。

胸の詰まった感じも減少した。

2時間後、点滴を終了した。

徴候は安定していたので、医師は帰宅を許可した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。医学的介入の詳細：ステロイド投与は、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）500mgを含んだ。

14:00、抗ヒスタミン薬の投与は、エピナスチン及びヒドロキシジン（アタラックス-P）を含んだ。

臓器障害に関する情報につき、多臓器障害、皮膚/粘膜、消化器系症状はなかった。呼吸器症状は、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感を含んだ。また上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退については不明であった。チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏はなかった。

詳細：呼吸困難と喘鳴はほぼ同時に出現した。チアノーゼは認められなかったが、頻呼吸、肩呼吸が認められた。患者が話せるようになったところで、咽頭の閉塞感の訴えがあった。

心血管系症状は、頻脈及び意識レベルの低下を含んだ。また、測定済み低血圧、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少は不明であった。ショック及び意識消失はなかった。

詳細：発見時に血圧測定がされなかったので、低血圧はショックまでに至らなかった。意識はもうろう状態までで、早期に改善した。

その他の症状/徴候の詳細：少し落ち着いたところで、患者は手指の痺れを訴えた。これは、2021/05/20の喘息発作に伴う過換気と考えた。まもなく回復した。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、報告されなかった。

2021/06/25 現在、報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と評価して、診療所を訪問した。

2021/05/20に喘息発作に起因するアナフィラキシー及び過呼吸は回復し、エピナスチン(20)1錠を含む新たな薬剤、その他の治療、処置を開始する必要があるとした。

追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：新たな事象（「喘息発作に起因する過呼



吸」の追加)、被疑薬の情報、既往歴、過去のワクチン  
歴、事象の経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

3647	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難  頻呼吸  呼吸窮 迫）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  蒼白（蒼 白）  冷感（冷 感）	気力低下  発熱	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105546）。  2021/05/19 12:53、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した（30歳時）。  患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。病歴には、発熱、倦怠感があった。  事象に関連する家族歴、または検査結果はなかった。  併用薬は、なかった。  ワクチン接種から2週間以内に他の薬を服用していなかった。  ワクチン歴には、免疫のため、インフルエンザにて、頭痛が出現し（これに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にあった））、およびCOVID-19免疫のため、BNT162B2の初回投与があった。  2021/05/19 12:57、ワクチン接種直後、呼吸苦、冷感と顔面の蒼白が見られた。セレスタミン（ベタメタゾン）を投与したが、改善がみられず、呼吸苦を訴えた。  ステロイド点滴投与後に改善した。  皮膚症状：発疹(-)であった。  2021/05/19（ワクチン接種同日）事象呼吸苦、冷感と顔面の蒼白の転帰は、回復であった。  事象発現の結果として治療処置が行われた。  事象は重篤（医学的に重要）として評価された。
------	--	----------------	---

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

他の要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

検査結果は以下の通り：

2021/05/19 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/06/28 現在、医師は提供された事象名「その他の副反応」（その他の副反応（冷感、呼吸苦、顔面の蒼白、四肢のしびれ））は、ステロイド投与で回復であった。

医師は、事象は BNT162B2 と関連ありを評価した。

医師は、事象のすべての徴候と症状は呼吸苦と冷感があったが、酸素飽和度の低下はなかったとして説明した。

事象の時間的経過は以下の通りに報告された：

12：53、ワクチン接種が終了した。

12:57、息苦しさが出現した。

13:06、セレスタミンを内服した。四肢のしびれ感も発症した。

上記の症状は、セレスタミンの内服後も軽快していなかった。

13:25、副腎皮質ステロイド点滴が開始された。上記の症状はすべて1分または2分で軽快した。患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害については、以下が報告された：多臓器障害：いいえ。呼吸器系：はい、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細：SpO<sub>2</sub>減少なしで呼吸困難感があった。心血管系：いいえ 皮膚/粘膜：いいえ 消化器系：いいえ その他の症状/徴候：いいえ。臨床検査又は診断検査は実施されていなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

#### 事象

呼吸窮迫と頻呼吸の転帰は不明であったが、2021/05/19、他の事象の転帰は回復であった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

追加情報 (2021/06/28)：同連絡可能な医師から入手した新情報：患者の詳細、被疑薬の詳細、過去ワクチン歴の詳細、併用薬の詳細、副反応データ（新事象：四肢のしびれ、呼吸窮迫、頻呼吸）、臨床経過の詳細、および検査データが含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3653	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	喘息  緑内障	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107701。</p>
			<p>2021/05/14 10:25、42 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p>
			<p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p>
			<p>家族歴は報告されなかった。</p>
			<p>病歴には喘息（既往歴）および緑内障が含まれた。</p>
			<p>併用薬は報告されなかった。</p>
			<p>日付不明、患者は以前（42 歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p>
			<p>2021/05/14 10:25（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p>
			<p>2021/05/14 11:00（ワクチン接種 35 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p>
			<p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
			<p>2021/05/14 10:40、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p>
			<p>11:00 頃、アナフィラキシー様症状（喘鳴および呼吸困難）が出現し、増強した。静脈酸素飽和濃度の低下（SpO2</p>

85%)、意識レベル低下してきたため、ボスミン 1A 筋注が行われ、救急搬送された。救急病院ではアナフィラキシー症状と診断され、治療後、経過を見て同日に帰宅した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった、と報告された。

2021/06/25 時点、報告医師は次の情報を報告した。

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

併用薬の投与はなかった。

事象に関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現した場合の検査はなかった。

2021/05/14 11:00、アナフィラキシーを発現し、事象の転帰はボスミン筋注による治療で回復した。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象は救急治療室への来院に至り、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/14 10:25、コミナティ筋注 2 回目を施行した。

15 分間の状態観察で特別な変化が認められなかったため、観察解除したところ、11:00 に呼吸困難の訴えがあるとの連絡を受け、診察した。喘鳴、頻呼吸があり、SpO<sub>2</sub> が 85% まで低下し、意識レベルも低下してきた。経鼻酸素吸入、輸液、ボスミンの筋注を行った。救急病院へ搬送した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関して、患者は次を満たす：意識レベル低下もしくは意識消失、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸、意識レベルの低下。

アナフィラキシーの症例定義に関して、患者は次を満たす：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：喘鳴、頻呼吸、SpO<sub>2</sub>低下（85%）、意識レベルの低下（JCS - Japan Coma Scale - II-20）。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

10:25、ワクチン接種。

11:00、呼吸苦、喘鳴、頻呼吸が出現した。

11:50、SpO<sub>2</sub>低下（85%）が認められたため、11:54にボスミン筋注を行い、救急病院へ搬送した。

患者はアドレナリン、酸素による医学的介入を必要とした：ボスミン（1A）筋注、酸素（経鼻カニューレ経由）1L/分。

多臓器障害があった：呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸：喘鳴出現、SpO<sub>2</sub>低下（85%）。心血管系：意識レベルの低下：JCSII-20まで低下。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息があった。感冒罹患時に喘息症状が出現することがあり、その際吸入ステロイドなどの処方を受けていたが、持続的な治療を受けたことはなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：追跡調査に対応した連絡可能な  
医師から報告された新たな情報：臨床経過詳細。



3654	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>皮下出血 (皮下出 血)</p> <p>橈骨神経 損傷(橈 骨神経損 傷)</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107363。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、緑内障と花粉症があった。</p> <p>2021/04/28 18:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路 : 筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/29 (ワクチン接種の翌日)、患者は上肢のしびれを発症した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種の 20 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/04/29、患者は左上腕部 (接種部位) に皮下出血が出現し、左前腕より左母指にかけてしびれが出現した。</p> <p>橈骨神経障害の疑いがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に薬物を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を障害につながるおそれと分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	----------------------------	---

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

大学病院神経内科（匿名）を紹介受診とした。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：ワクチン接種の 20 日後(2021/05/18) に事象が未回復であったとの情報を更新した。

追加情報(2021/06/25)：同医師からの新情報は以下の通り：被疑薬詳細（投与経路）および事象の臨床経過。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

3659	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症   血小板減少性紫斑病）	シェーグレン症候群 下痢 指炎 薬物過敏症 関節リウマチ 関節痛 関節腫脹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107460。</p> <p>患者は、61 歳と 6 ヶ月であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には関節リウマチ（RA）とシェーグレン症候群（SJS）の治療における、セフェム系抗生剤に対するアレルギーが含まれる。</p> <p>関節リウマチの病歴は 2015/06 から開始し継続中であり、シェーグレン症候群（SJS）は 2013 年に開始し継続中であった。事象に関連する特定の家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）およそ 13:00 から 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を 61 歳時に接種した。</p> <p>患者はヘパリンを投与され、投与経路、開始日と終了日、バッチ/ロット番号および投与量は使用理由不明のため報告されなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）（報告されるように）12:49、患者は血小板減少性紫斑病と血小板減少症を覚えた。</p> <p>2021/05/06 に実施した事象に関連する臨床検査値が提示された：Plt <math>13 \times 10^3/uL</math>, Pa-IgG 81.8 ug/<math>10^7</math>cel, FDP &lt; 2.5 ug/mL, D-dimer 0.6 ug/mL, 0.6 U/mL, APTT 31.2 sec。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査：2021/05/07、1.1 U/mL（偽陽性の疑い）、2021/05/21、0.6 U/mL。</p>
------	----------------------------------	---	---

ヘパリンの事象に対応しての処置は不明であった。

血小板減少性紫斑病と血小板減少症の転帰は、未回復と報告された。

報告者は、両事象を重篤（入院開始日：2021/05/06）と分類した。

医師は、免疫介在性血小板減少症（ITP）の事象を重篤（生命を脅かす/入院/入院期間の延長：20日間の入院）と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。ステロイド療法、免疫グロブリン静注療法（IVIg）とトロンボポエチン受容体作動薬（TPO-RA）が、事象に対する処置として提示された。

他の考えられる要因（他の疾患等）はSJSによる合併症であった。

患者の〔医療記録〕：

2013年、患者は治療のために受診した。

抗核抗体（ANA）1280倍、SSA/SSB高値、抗Sm抗体陽性であり全身性エリテマトーデス（SLE）として診断基準を満たさず、SJSと診断された。

患者は、近くの病院の皮膚科でプレドニゾロン（PSL）で治療された。症状が漸減した際に下痢が増悪し、当院に紹介受診となった。

2015/6、当院へ紹介受診となり、両手関節痛、左第2指、近位指節間（PIP）腫脹と疼痛、指炎があった。そして、彼女は指炎を持っていた。また、手MRIは腱鞘炎で骨びらんを認め、関節リウマチと診断された。

サルチルアゾサルファピリジン（SASP）の治療効果は、当初理想的でなかった。メトトレキサート（MTX）、ブシラミン、ケアラムと他の薬が治療に使用された。

薬の副作用で使い続けられなかった。

2019/7、ABT 導入（125mg/w）が開始された。ABT を通して関節は改善され、より良い治療傾向があった。

2020/8、HP 陽性であり、一次除菌に成功した。以前より下痢が続いており、整腸剤によってコントロールされた。

2021/04/28、COVID-19 ワクチン投与以外は新規投与薬はなかった。

2021/05/06、定期受診の際に血小板（PLT）13000/u と急激に減少する傾向があり、高度な血小板減少を認めた。患者は精密検査のため入院した。

検査結果：WBC 4800/u, RBC 4460000/u, Hb 13.4 g/dl, Plt 14000/u, PT-INR 0.94, APTT 31.2 Sec, Fib 279 mg/dl, FDP<2.5 ug/ml, D-dimer 0.6 ug/ml, T.Bil 0.6 mg/d, AST 31 U/l, ALT 27 U/l, LDH 204 U/l, ALP 102 U/l, rGTP 19 U/l, T.P 7.5 g/dl, Alb 4.1 g/dl, BUN 8.8 mg/dl, Cr 0.62 mg/dl, CRP 0.03 mg/dl, IgG 1262 mg/dl, IgA 248 mg/dl, IgM 55 mg/dl, CH50 38.0 U/ml, C3 89 mg/dl, C4 18 mg/dl。抗核抗体 640 倍, 抗 Sm 抗体 陰性, 抗 DNA 抗体<2 IU/ml, 抗カルジオリピン GPI 複合体 <0.7 IU/ml, 抗 RNP 抗体<2.0 U/ml, 抗 SS-A 抗体 >=1200 U/ml, 抗 SS-B 抗体 851 U/m, PA-IgG 81.8, 抗血小板抗体(-), HIT 抗体 1.1 U/ml。

上記の結果によると、COVID-19 ワクチンに起因する血小板減少性紫斑病ならびにヘパリン起因性血小板減少症と診断された。入院中に追加検査が行われ、ステロイド治療が開始されるも反応がなく、γグロブリン治療が反応の欠如のため始まった。HIT 抗体は陰性化しており、現状では免疫性血小板減少症（ITP）と診断された。

医師は、次の通りにコメントした：関節リウマチと SJS があったが進行はなく、アバタセプトにてコントロール良好であった。血球減少はなく、計 2 回の BNT162b2 接種した。

2021/04/28、2 回目投与より 8 日目に、血小板低下を確認した。PA-IgG（++）、骨髓検査にて異形成のみ示した。SJS

の活動性なく ITP と診断された。ステロイド、IVIg 施行も改善はなかった。エルトロンボグ導入し退院した。現在もエルトロンボグ ステップアップして対応中であった。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（病歴、検査データ）、重篤性基準および臨床経過の詳細。

3668	<p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>便秘</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>喘息</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>子宮出血</p> <p>慢性胃炎</p> <p>統合運動障害</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>緊張性膀胱</p> <p>胆管結石</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>認知症</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>高血圧</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107698</p> <p>患者は 91 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者には、気管支喘息の治療歴があった。しかし、少なくとも 2019 年以降の発作または処置の記録はなかった。</p> <p>2021/05/10、確認された問診票へのアレルギーの記録はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内（左上腕、三角筋）投与、初回、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は、アナフィラキシーの疑いまたは迷走神経反射（排便後）を発症した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 15:45（ワクチン接種日）、患者は当初、発語失行症があった。</p> <p>ワクチン接種が、患者の生活状況に合わせて可能であると判断された。</p> <p>15:51、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は嘔吐、意識レベル低</p>
------	--	--

下、四肢冷感を発症した。

血圧触診で 80mmHg 以上であり、脈拍数は 60~70 であった。

患者は、四肢に振戦を発症した。便失禁もあった。

血圧は、自動血圧計で測定することができなかった。

16:10（ワクチン接種 19 分後）、脈拍数は 112 回/分であった。

16:25（ワクチン接種 34 分後）、血圧は 120/82mmHg であった。

16:35（ワクチン接種 44 分後）、患者は 2 回目の嘔吐があった。

17:00（ワクチン接種 1 時間 9 分後）、患者は摂氏 39.4 度の発熱があった。

2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、朝、解熱した。消化器症状は消えた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、ワクチン接種前から長期間座っていた。

臨床経過によると、患者は徐脈があり、頻脈もあったため、事象がワクチンに起因する迷走神経反射（排便後）なのか、副反応であったかについて判断することが難しかった。

追加情報では、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

患者の家族の病歴は、カルテの記録、問診には、なかった。



関連する検査はなかった。

併用薬は以下の通りであった：皮膚掻痒症のためビラノアを内服（2年以上前より開始、継続中）気管支喘息のためモンテルカストを内服（2年以上前より開始、継続中）高血圧症のためカンデサルタンを内服（2年以上前より開始、継続中）過活動膀胱のためエブランチルを内服（2年以上前より開始、継続中）高血圧症のためアムロジピンを内服（2年以上前より開始、継続中）便秘のため酸化マグネシウムを内服（2年以上前より開始、継続中）気管支喘息のためアンブロキソールを内服（2年以上前より開始、継続中）慢性胃炎のためラベプラゾールを内服（2年以上前より開始、継続中）骨粗鬆症のためミノドロン酸 50mg を内服（2年以上前より開始、継続中）。

病歴は、喘息、発語失行症、皮膚掻痒症、便秘、慢性胃炎、骨粗鬆症、高血圧症（発現日不明、継続中）、気管支喘息（発現日不明、継続中）、認知症（発現日不明、継続中）、過活動膀胱（2013年発現、継続中）、総胆管結石（2013年発現、継続中）、胆管結石（2013年発現、継続中）、他院で経過観察中の子宮留膿腫（2016/10発現、継続中）であった。

2021/05/10 16:00、転帰は回復したが、アナフィラキシーの疑いを発症した。

報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

救急治療室に来院が必要な事象とされた。この事象に対し、生理食塩水を点滴静注抗ヒスタミン薬を静注の治療を必要とした。

2021/05/10 16:00、転帰は回復したが、迷走神経反射の疑いを発症した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係は不明とした。救急治療室に来院が必要な事象とされた。この事象に対し、生理食塩水の静注を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として、測定された血圧低下消化器系症状の Minor 基準として、嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義に関して、レベル 2 : 3 つの必須条件、「突然の発症、徴候および症状の急速な進行、複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む」が確認された : 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準または 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

報告者は、アナフィラキシーの症例定義として、「カテゴリー 2 レベル 2」と判断した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は次の通り :

15:51、ワクチン接種。

16:00、嘔吐意識レベル低下四肢チアノーゼ出現便失禁あり触診で血圧は 80mmHg 以上、脈は 60 - 70/分自動血圧計では測定不可 SpO2 : 不可。

16:10 : 脈 112/分血圧 100mmHg 台。

16:25、120/82mmHg。

アナフィラキシー反応の時間的経過 :

16:35、2 回目の嘔吐。

17:00、39.4 度の発熱。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素の医学的介入を必要とした

詳細 : 静脈ルート確保。

16:10、生理食塩水を補液 (静注)。

16:49、抗ヒスタミン薬を静注投与した。

臓器障害に関して、呼吸器系のチアノーゼを発症した、詳細：四肢末端にチアノーゼが出現した。心血管系の低血圧（測定済み）、意識レベルの低下を発症した。詳細：低血圧出現。意識レベル低下直後のバイタルは不明。意識レベル低下後5分程して、血圧測定したが、頻脈はなかった。

消化器系の嘔吐を発症した。詳細：患者は認知症により症状の訴えが困難なため、腹痛と悪心は不明である。ワクチン接種後、便失禁と食残嘔吐があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状等は以下の通りであった：喘息。詳細：2年間のうち、喘息発作はなかった。吸入薬の使用を2019年（平成31年）以前には行っていたらしいが（不明）、2019年（令和1年）以降は吸入薬を使用していなかった。

患者は喘息の既往があり、抗ヒスタミン薬を服用していたが、アレルギーの既往はなかった。

有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

事象アナフィラキシーの疑い／低血圧／嘔吐／迷走神経反射（排便後）の疑い／迷走神経反射の疑いは、2021年に回復した。頻脈／脈拍 112/minは2021/05/10に回復した。

便失禁、意識レベル低下、徐脈／脈は60 - 70/minの転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/06/18) :連絡可能な医師から入手した再調査  
依頼の回答 : 事象詳細、既往歴、被疑薬データ、併用薬、  
臨床経過詳細。

再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正 : 本通知により前回報告した情報を修正する :  
2021/06/18 に入手した新情報を経過文に追記した。

3672	<p>頭蓋内出血（頭蓋内出血）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>消化管出血（小腸出血）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>腹腔内出血（腹腔内出血）</p> <p>第Ⅴ因子欠乏症（第Ⅴ因子欠乏症）</p>	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109038 である。</p> <p>2021/05/14 12:02（78 歳時）、78 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴には不明発現日からの高血圧が報告された。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は特になしと報告された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に使用した併用薬は以下のとおり：アムロジピン経口（開始日不明）、カンデサルタン経口（開始日不明）</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、第 5 因子欠乏症、小腸出血、腹腔内出血および眼球結膜出血を発現した。</p> <p>2021/05/20、患者は急性硬膜下血腫およびくも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p>
------	--	-----	--

2021/05/17（ワクチン接種3日後）、腹痛、血便を発症した。

2021/05/19（ワクチン接種5日後）、患者は入院した。

2021/05/20 06:15（ワクチン接種6日後）、患者は倒れているところを発見された。

07:45、患者は、心肺停止を発現した。蘇生を得た。

2021/05/23 12:47（ワクチン接種9日後）、患者は死亡した。

不特定日、血液検査で、著しい凝固機能低下（PT 活性 5%未満、APTT 250 秒以上）を認めた。

画像所見と病理解剖所見は、急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血と腹腔内出血を示した。

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）結果は陰性であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、何らかの後天的な血液凝固異常疾患が考えられた。

報告医師は以下のようにコメントした。：

接種3日後に、出血素因のない患者が著しい血液凝固機能障害を呈した。患者は、最初、眼球結膜出血、小腸出血、腹腔内出血を発現し、その後、頭蓋内出血をきたして、死亡した。ワクチン接種に起因すると疑わざるを得ない。

関連する臨床検査結果は以下のとおり：

2021/05/19、PT 活性：5.0%未満。

2021/05/19、活性化部分トロンボプラスチン時間  
(APTT) : 250.0 秒以上。

2021/05/19、腹部単純コンピュータ断層撮影 (CT) : 小腸  
腫大、腸間膜および腹腔内出血。

2021/05/20、頭部 CT:急性硬膜下血腫、くも膜下出血。

血栓塞栓関連事象の検査は行われなかった。

剖検結果は以下の通り : 急性硬膜下血腫、くも膜下出血、  
脳出血、肺出血、小腸出血、腹腔内出血。

医師のコメントおよび臨床経過は以下の通り :

ワクチン接種 3 日後に多臓器出血を発現し死亡した症例で  
あった。

死亡後の剖検結果で、第 5 因子欠乏症による凝固機能消失  
が原因であると考えられた。

頭蓋内出血発症後、新鮮凍結血漿 (FFP) 輸血が行われた  
が、血液検査情、凝固機能に無効であった。

さらに実験的精密検査が行われ、自己抗体が検出できるか  
を確認する予定である。自己免疫性第 5 因子欠乏症は非常  
にまれな疾病である。事象発現のタイミングを考慮する  
と、BNT162B2 との関連性を除外できない。

調査項目は以下の通り :

アレルギー歴 : なし。

副作用歴 : なし。

他のワクチンでの副反応歴 : なし。

生活の場 : 自宅 (夫と同居) 。

要介護度 : 自立。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：正常。

接種前および直後に異常は認められなかった。死亡確認時刻：2021/05/23 12:47。

医師は死亡の直接的な原因を頭蓋内出血と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する報告医師の考察は以下の通り：

接種3日後、非常に稀な第5因子欠乏症による眼球結膜および小腸/腸間膜/腹腔内出血が発症した。その後、頭蓋内出血が起こり、患者は死亡した。因果関係は不明であるが否定することはできない。

事象の転帰は死亡であった。

2021/06/15に報告された調査結果：本ロットにおける有害事象に関する調査および/または薬効欠如の安全性要請は、以前調査された。

当該バッチ出荷後6ヵ月以内に本苦情報告を受けたため、サンプルは活性分量を測定するための品質検査（QC）室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。参照PR IDの調査は、以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する本苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析についての再調査があった。最終的な目的範囲は、報告されたロットEY2173の関連するロットと判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。PGS Puurs（グローバル製造供給部門）は、報告された欠陥は、当該バッチ品質の典型ではなく、当該バッチは依然許容できると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因または是正処置・予防処置は特定さ



れなかった。

2021/07/05、ロット番号：EY2173に関する調査結果は以下のとおり：

品質情報の概要：78歳の女性がワクチン接種3日後に血凝固障害を発現し、死亡した。

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

調査は、製造記録の点検を含んだ。品質管理に関連した記録は認められなかった。

当該ロットに関連する逸脱として、以下のとおり報告された：DEV-061/作業指図記録書紛失（管理番号/タイトル）。しかし、当該逸脱による品質管理への影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認は、保存サンプルで確認する問題がないため、該当なし。

苦情履歴の確認は、当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の報告はなかった。規制当局への報告は必要なかった。

成田倉庫に起因する原因が認められなかったため、是正措置、予防措置は実施する必要がない。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/11）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細、新事象（「第5因子欠乏症」、「頭蓋内出血」および「脳出血」）、事象詳細、臨床検査値。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/06/15) : 製品品質グループより報告された  
新たな情報には以下があった : 調査結果

追加情報 (2021/07/05) : 新たな情報は「通知 : QTS-FYI :  
潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、閉じられ  
た」との電子メールを介し、CITI 概要調査結果 (製品苦情  
No. 6022145) から入手した。新たな情報は調査結果を含  
む : 前回報告された調査結果

3679	咳嗽（咳嗽）  アレルギー性気管支炎（アレルギー性気管支炎）	化学物質アレルギー  食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 44 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アルコール過敏症、青魚アレルギー等があった。</p> <p>2021/04/30 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前、BP 113/86、HR72、KT36.8 度、SP99%。バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:28 頃（ワクチン接種後 18 分）から、咳嗽が出現し、18:00 まで続いた。</p> <p>2021/04/30 14:55（ワクチン接種後 40 分）、フィジオ 140 250ml の点滴とポララミン注 5mg の静注を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、リンゲル液と抗ヒスタミン薬の治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/06 現在、次の報告があった。</p> <p>2021/04/30 14:30、アレルギー性気管支炎が発現した。報</p>
------	--------------------------------------	--------------------------	--

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

日付不明、有害事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：フィジオ 140 250ml div、ポララミン注 5mg iv。

2021/04/30 14:08（ワクチン接種前）、BP 113/86、HR 72、KT 摂氏 36.8 度、SpO2 99%。

2021/04/30 14:28（ワクチン接種 18 分後）、BP 106/71、HR 69、KT 摂氏 36.0 度、SpO2 99%。

2021/04/30 15:05（ワクチン接種 55 分後）、BP 115/67、HR 72、KT 摂氏 36.3 度、SpO2 98%。

2021/04/30 15:35（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、BP 106/76、HR 72、KT 摂氏 36.3 度、SpO2 99%。

報告者が記述した時間的経過は次のとおりであった：

2021/04/30 14:28 頃（ワクチン接種 18 分後）から、咳嗽出現。

2021/04/30 15:05（ワクチン接種 55 分後）、少しおさまる。

2021/04/30 15:20（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、変化なし。

2021/04/30 15:35（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、咳は徐々に軽減、18:00 頃まで続く。

事象に対し必要とした医学的介入は、抗ヒスタミン薬、輸

液があった。詳細は次のとおりであった。

2021/04/30 14:50（ワクチン接種 40 分後）、フィジオ 140 250 ml を点滴、ポララミン注 5 mg を静注。

多臓器障害は、呼吸器障害があった。

呼吸器障害は、乾性咳嗽があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の症状は、なかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。

アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。

2021/05/19 14:15、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内）を接種した。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な同薬剤師（患者）から入手した新情報は次のとおりであった。関連する病歴、検査データ、ワクチンおよび接種の詳細、反応データ、臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>3680</p>	<p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>ギラン・バレ症候群 (ギラン・バレ一症候群)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>尾骨痛 (尾骨痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>坐骨神経痛 (坐骨神経痛)</p> <p>ストレス (ストレス)</p>	<p>初回の安全性情報は、非重篤の副反応の報告のみ入手していた。</p> <p>2021/05/20 に入手した次報で、本症例は重篤な副反応を含んでおり同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46歳の男性である。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、なかった。事象の2週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/02/22、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット EP2163、初回、単回量) を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量) の2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03 下旬、殿部痛が発現した。報告者は事象を非重篤と</p>
-------------	---	--

分類した。事象により、診療所に来院が必要であった。殿部痛の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった（鎮痛薬の内服）。事象とコミナティとの因果関係は不明であった。ワクチンとの因果関係があった。

2021/03/15、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/03/16 および 2021/03/17、強い倦怠感。

2021/03/18 から 2021/03/23、仕事上、強いストレスあり。この頃から殿部痛を自覚。

2021/04/01 もしくは 2021/04/02 頃（ワクチン接種後 17 もしくは 18 日後）、座位の姿勢で臀部痛を認めた。

ロキソプロフェン、セレコキシブの効果はなかった。

整形外科を受診したが、骨折・ヘルニアを含めて整形外科的異常はなかった。

肛門などの局所の痛みはなかったが、坐骨と尾骨周辺の疼痛があった。

歩行時の支障はなかった。

現在は厚めのクッションや中腰やしゃがみ込んだ姿勢で業務を実施した。

患者は臀部痛により座位困難となり、業務の支障となった。患者は座位がとれなかった。

MRI および生検を行った。整形外科的には何もなかった。ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきているのかと疑われた。

その他の事象の転帰は不明であった。

事象「ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきている」は重篤（医学的に重要）であった。製品使用後に事象

は認められた。

4月下旬、整形外科に相談。

2021/05/06、MRI。

2021/05/11、X線。

2021/05/12、CT。

2021/05/13、セレコキシブ処方。服用しても効果なし。ジェルクッションを使用したり、自転車に乗るのをやめた  
が、改善なし。

疼痛は、坐位で両側の坐骨結節がイスと接すると自覚す  
る。坐位をやめ、ストレッチをすると改善。疼痛以外の神  
経症状なし。生活・仕事に支障あり。

2021/05/26、血液検査。検査上は、原因解明につながる所  
見なく、原因不明。

関連する検査は次のとおりであった：

2021/05/06、腰椎単純MRI、結果は軽微な変化（コメント：  
整形外科のカンファレンスでは、疼痛の原因ははっきりせ  
ず）。

2021/05/11、腰椎単純X線、結果は異常なし。

2021/05/12、骨盤単純CT、結果は異常なし（コメント：整  
形外科のカンファレンスでは、疼痛の原因ははっきりせ  
ず）。

2021/05/26、血液検査、結果は異常なし。

追加情報（2021/07/05）：



連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は次のとおりであった。

患者（年齢および検査データの更新）、事象（倦怠感およびストレスのコーディングを追加）、経過の詳細を追加。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

3681	<p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>乳房放射線療法</p> <p>乳房温存手術</p> <p>便秘</p> <p>反射異常</p> <p>嚥下障害</p> <p>大脳動脈狭窄</p> <p>女性乳癌</p> <p>意識消失</p> <p>感覚鈍麻</p> <p>片麻痺</p> <p>痙攣発作</p> <p>脂質異常症</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107233。</p> <p>2021/04/20 14:00、72歳4か月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量、72歳4か月時）を左上腕三角筋中央部に接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は、高血圧、脂質異常症（2019/10発現）、陳旧性脳梗塞（左片麻痺）（2014年発現）、右乳癌術後（手術日不明）、右後大脳動脈狭窄症、乳癌放射線治療後のしびれ、及び嚥下機能障害があった（全て継続中であった。）</p> <p>また、病歴には、胸椎圧迫骨折、ひきつけ、便秘、お及び意識消失（数カ月に1回程度、副交感神経反射による意識消失があるも臥床で改善されていた）があった。</p> <p>また、以前ランドセン内服時にアレルギー症状が出現し、副作用でけいれんが生じた。ランドセン内服時のけいれんが継続中かどうかは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫）及びニューモバックス（肺炎球菌免疫）があったが、両接種とも問題はなかった。</p> <p>ロスバスタチンが脂質異常症に対し、2020/10/29から投与されていた（継続中）。また、以下の薬剤が投与継続中であった：アセチルサルチル酸（バイアスピリン、陳旧性脳梗塞に対して）、ランソプラゾール（バイアスピリン内服のため）、アムロジピン（高血圧に対して）、カルバマゼピン及びワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）（乳癌放射線治療後のしびれに対して）、酸化マグネシウムとセンノシドA&amp;B（便秘に対して）であっ</p>
------	--	--	--

た。これらの薬剤は開始は他院のため不明であり、当院では2019/03/12より継続で処方した。

2021/04/20 14:00頃（ワクチン接種日）bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、0.3ml単回量）を接種した。

2021/04/20 22:30（ワクチン接種から8時間30分後）に低酸素血症及び呼吸困難を発現した。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

2021/04/20にコミナティ接種をした。

ワクチン接種前、接種直後、および午後6時の夕食時と夕食直後の様子は普段と変わらず、著変なかった。

2021/04/20接種約8時間30分後の午後10時30分頃より喉頭に貯痰音が出現した。口腔内の吸引を施行するも改善せず、SpO<sub>2</sub> 91%と低下（普段は96-99%）した。

ファーラー位にして様子をみたが、SpO<sub>2</sub>は上昇したが、93%以上にならなかった。

その後、80%台への低下が繰り返し認められたため、救急要請した。

2021/04/21（ワクチン接種翌日）未明、私立病院に呼吸困難、低酸素血症にて入院となった。

アナフィラキシー、気管支喘息、けいれん発作などを疑わせる身体所見などはなかった。

入院時37.6度の熱発あり、酸素2LカヌラでSpO<sub>2</sub> 96%だったが、血圧等は安定していた。血液検査でWBC 7400/uI、CRP 0.40mg/dI、肝腎機能異常なし。

2021/04/21（ワクチン接種後1日目）、胸部レントゲン検査が行われ、異常はなく、肺野に明らかな浸潤影、結節性

病変はなかった。

2021/04/21、胸部及び腹部 CT 行われ、異常はなかったが、下肺野に陳旧性炎症性変化が認められた。心電図検査も行われたが、異常はなかった。

2021/04/22（ワクチン接種 2 日後）、WBC 5300/ul、CRP 1.16mg/dl で経過良好であった。

2021/04/24（ワクチン接種後 4 日目）、WBC の検査が行われ、結果は 6400/ul であり、CRP の検査が行われ、結果は 0.57mg/dl であった。処置として、カヌラで酸素 2L が投与された。入院後は速やかに全身状態安定し、酸素投与も中止した。

2021/04/26（ワクチン接種 6 日後）、退院となった。

2021/04/26（ワクチン接種 6 日後）、低酸素血症、呼吸困難、SpO<sub>2</sub> 91%と低下の転帰は回復であったが、他の事象喉頭に貯痰音、熱発、倦怠感（発現日不明）、及び嚥下機能障害（発現日不明）の転帰は軽快であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

もともと中等度の嚥下機能障害があるため、当初は誤嚥性肺炎を疑ったが、胸部 CT 検査では明らかな病変はなく、今回の呼吸困難、一過性低酸素血症とワクチン接種との因果関係は不明である。

ただ副反応の熱発や倦怠感によって嚥下機能が一過性ではあるが、著しく増悪し、今回の症状につながった可能性はある。（ただし、今までインフルエンザワクチンやニューモバックスは問題なく接種できていた。）

報告医師は事象を重篤（入院期間：2021/04/21 から 2021/04/26）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は誤嚥の可能性が否定できない。

予診票によると：

現在脳梗塞の治療を受け、血をサラサラにする薬（バイスピリン）を服用中である。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがある。

ランドセン内服時アレルギー症状で副作用によるけいれんを起こしたことがある。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

妊娠および授乳をしている可能性はなかった。

2週以内に予防接種を受けなかった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り：新たな検査の報告、転帰の更新、便秘が関連した病歴として追加、併用薬の投与開始日及び使用理由の追加、関連する病歴の発現日と継続状態の更新。

続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

3683	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21107380。</p> <p>2021/04/30 15:00、68 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、筋肉内注射、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種前）、体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明として報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明として報告された。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明として報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明として報告された。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。ワクチン接種歴には、2021/04/09、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の 1 回目の接種があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/04 であった。</p> <p>2021/04/30、コミナティの 2 回目接種を行った。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種翌日）、倦怠感、頭痛を認めた</p>
------	---	---

が、経過により改善した。

2021/05/04（ワクチン接種4日後）、朝の歯磨き時に右口角より水が漏れる症状を自覚した。

その他の症状として、右閉眼不全、右瞬目減少の症状を認めた。

右顔面神経麻痺と診断し、他院へ紹介受診の指示をした。

2021/05/07（ワクチン接種7日後）、右顔面神経麻痺と診断された。

顔面神経麻痺スコア：22/40点であった。

同日よりステロイド内服を開始した。

2021/05/10（ワクチン接種10日後）、入院となり、ステロイド点滴加療を開始した。

2021/05/16（ワクチン接種16日後）、退院となった。右顔面神経麻痺はかなり改善した。

2021/05/17 現在、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、2021/05/10 から 2021/05/16 まで入院していることから本事象を重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は不明と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

2021/05/04（ワクチン接種4日後）、右顔面神経マヒが生じた。

報告者は右顔面神経マヒを入院/入院期間の延長（入院期間：他院入院として報告された）と分類した。

報告者意見：

海外でのコミナティ筋注接種後に顔面神経麻痺を生じている事例を散見していたため、ワクチン接種後4日後に発症

した顔面神経麻痺はワクチンとの因果関係があるかもしれないと判断した。

2021/05/04、右顔面神経マヒが発現した。2021/05/07、病院の耳鼻科を受診した。

2021/05/10～2021/05/15、入院加療（ステロイド点滴）した。

追加情報の試みは必要である。さらなる情報が期待される。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：事象頭痛、倦怠感の発現日を、2021/04/30 から2021/05/01 に更新した。経過欄の事象の臨床経過を更新した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から入手した新情報：

ワクチン接種歴の接種日付、事象の詳細と患者の臨床経過の更新。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



3687	そう痒症 (そう痒症)  頭痛(頭痛)  咳嗽(咳嗽)  血圧上昇 (血圧上昇)  動悸(動悸)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)  耳不快感 (耳不快感)	アトピー性皮膚炎  アナフィラキシーショック  アレルギー性鼻炎  血圧低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21107303。</p> <p>患者は 54 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、市販の風邪薬による血圧低下の疑いであった。患者の病歴には、日付不明(40 歳頃)から継続中のアトピー性皮膚炎、20 年前にペニシリン系抗生物質により誘発されたアナフィラキシーショック、日付不明(20 歳代)から継続中のアレルギー性鼻炎があった。現在、フェキソフェナジンを内服し、ステロイド塗り薬を外用している。</p> <p>2021/05/14 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を左上腕の三角筋に接種した。</p> <p>2021/06/25 の追加情報での連絡可能な同医師からの報告は次の通り：</p> <p>患者は COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後 2 週間以内にアトピー性皮膚炎に対してフェキソフェナジンを内服した(他院よりの処方)。</p> <p>関連する検査結果は得られなかった。</p> <p>2021/05/14 14:38(ワクチン接種後 8 分)、血圧上昇。</p>
------	--	--	---

2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、発疹が発現した。

2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰はコニール錠 4mg1/2 錠内服の治療により回復であった。

患者は血圧のため診療所を受診した。

発疹に対する受診は必要なかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

アナフィラキシー様症状の追加質問は次の通り：

全ての徴候および症状：動悸、血圧上昇、首まわりから目の下にかけて湿疹。

事象の時間的経過は次の通り更新：

14:30、ワクチン接種。

14:38、動悸、血圧 199/103mmHg、脈拍 120 台/分、SpO2 99% であった。

14:42（ワクチン接種 12 分後）、後頭部にジンジンとした痛み、耳が熱い、血圧 159/98mmHg、脈拍 93/分、SpO2 98% であった。

14:46（ワクチン接種 16 分後）、血圧 164/103mmHg、脈拍 86/分、SpO2 98% であった。

15:20（ワクチン接種 50 分後）、血圧 137/94mmHg、脈拍 74/分、SpO2 97%、体温 36.6 度であった。動悸は出現したり軽減したり波があった。

15:44（ワクチン接種 1 時間 14 分後）、血圧 145/99mmHg、脈拍 87/分（座位）であった。

15:50（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、コニール錠（4mg）1/2 錠内服。

16:20（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、血圧 137/87mmHg、

脈拍 73/分であった。事象は軽快であった。

2021/05/14 23:00 過ぎ（ワクチン接種 8 時間 30 分後）、動悸で目覚めた。血圧 146/80mmHg、コニール 4mg1/2 錠内服。

2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）朝、血圧 146/86mmHg。頭痛と単発の空咳あり。

2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）夜、血圧 126/-。首まわりから目の下にかけて発疹指摘され、フェキソフェナジン 1 錠服用し軽快した。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細：2021/05/14 15:50 と 2021/05/14 23:00 過ぎ、コニール 4mg1/2 錠内服。

2021/05/15 夜、フェキソフェナジン内服。

多臓器病変は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、その他に記載あり。

消化器の病変はなし。

呼吸器症状：単発の空咳（軽度）。

心血管系症状：血圧上昇。

皮膚/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性そう痒症。詳細：首まわりから目の下にかけて発疹。

その他の症状/徴候：翌日頭痛（軽度）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は精神的緊張であった。

報告医のコメントは次の通り：ワクチン接種と関係はありそうであるが、はっきりとはしない。

2021/05/16、事象の転帰は回復であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

事象「頭痛」を、正確な表現「後頭部にジンジンとした痛み」に更新し、頭痛から後頭部痛に再コード化した。経過欄を、正確な報告表現に更新した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報：ワクチン接種の詳細（投与経路と位置）、ワクチン接種歴、関連病歴の更新、治療の詳細、事象の更新（湿疹から発疹）、事象転帰日付の更新、臨床経過の詳細の更新。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3695	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107202。</p> <p>患者は、25 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/13 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/04/22、コミナティ筋注（1 回目、ファイザー社）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号は提示されなかった）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）（25 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:05（ワクチン接種 5 分後）（報告どおり）、頭痛、両上肢のしびれ、下肢脱力感、発熱、下痢、関節痛、息苦しさが出現した。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は、回復であった（報告どおり）。</p> <p>事象の経過は次の通り（報告どおり）：</p> <p>2021/05/13 14:00（確認中）、2 回目のワクチン接種直後に頭痛、両上肢のしびれ、下肢脱力感が出現した。上記症状は、安静にて改善した。外来受診にてコロナール錠 300mg1 錠 x 6 回分を処方した。</p>
------	---	---

2021/05/14、朝から頭痛、体温：摂氏 38 度台の発熱、下痢、関節痛があり、コロナールを 1 錠服用した。

2021/05/14 18:00 頃、コロナール 1 錠服用したが入浴後、息苦しさ、両手のしびれがあった。

21:00、当院受診、受診時体温摂氏 38.9 度、新型コロナ PCR 検査にて陰性を確認、経過観察目的で入院した。

2021/05/16、症状改善（報告どおり）したため退院となった。

報告したその他の医療専門家は、事象下痢、関節痛、息苦しさを重篤（入院、入院期間：2021/05/14 から 2021/05/16 まで）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/24、以下が報告された：

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

発熱、頭痛、両上肢しびれ、下肢脱力感の発現時間は、14:00 に更新された。

関連する検査は次の通りと報告された：

2021/05/15、白血球数 5900/ mm<sup>3</sup>（正常範囲 3300～8600）、好中球 60.8%（正常範囲 40～65）、CRP 0.46mg/dL（正常範囲 0.0～0.40）。

発熱、頭痛、両上肢しびれ、下肢脱力感の重篤性の基準は、非重篤に更新された。

2021/05/16、事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため報告する：経過の修正。

追加情報（2021/06/24）：

連絡可能な同その他の医療専門家から入手した情報は、次の通りであった：臨床検査値（白血球、好中球、CRP 値の追加）、反応の詳細（発熱、頭痛、両上肢しびれ、下肢脱力感について、発現日時の更新および重篤性を非重篤に更新）。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため報告する：前回は行われた修正を本報告に反映するため経過が更新された。

3697	血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)	そう痒症 アレルギー性鼻炎 ゴム過敏症	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107300。
	喘息発作 (喘息)	化学物質アレルギー	2021/05/17 14:15、54才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、2回目、単回量、接種時54歳、筋肉内投与) を接種した。
	咳喘息 (咳喘 息)	喘息 慢性胃炎	アレルギーを含む病歴は次の通り: 2000/02/16 から継続中の気管支喘息、アレルギー性鼻炎、慢性蕁麻疹と、2006/01/14 から継続中の慢性胃炎、2017/10/20 から継続中の脂質異常症。
	咳嗽 (咳 嗽)	慢性蕁麻疹 脂質異常症	併用薬は、基礎疾患のために内服中、があった。
	頻脈 (頻 脈)	薬物過敏症	経口の併用薬は、次の通りに報告された: オロパタジン塩酸塩 (200mg、製造業者名は報告されなかった、2000/02/16 から継続中)、ベザフィブラート (5 mg 徐放、製造業者名は報告されなかった、2018/10/20 から継続中)、モサプリドクエン酸塩 (5、製造業者名は報告されなかった、2006/02/16 から継続中)、モンテルカスト (225、製造業者名は報告されなかった、2000/02/16 から継続中)、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア 200 エリプタ、開始日不特定、継続中)。
	皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)	過敏症	ワクチン歴には、COVID-19 免疫化のため 2021/04/26 14:00 頃に受けたコミナティ (ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、1回目) があった。
	口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)		患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。
			事象に関連する検査は行われなかった。
			ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。
			2021/05/17 14:15 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2



(コミナティ)の2回目の投与を受けた。

2021/05/17 14:30 (ワクチン接種の15-20分後)、咽頭不快と咳を発症した。

検査時、SpO2 98%、咳喘息発作(+)、前腕部に発赤、頻脈が認められた。

補液、ステロイド、抗アレルギー投与など施行し、発赤消失し、喘息発作は軽快した。

脈拍数は正常になった。

2021/05/17、全ての事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

2021/06/28、喘息発作の事象は治療としてのステロイド、抗アレルギー剤、気管支拡張剤、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩吸入の投与により回復したと報告された。

報告者は喘息発作の因果関係評価を提供しなかった。

臨床経過は次の通りに報告された：ワクチン接種後、約15~20分程で咽頭不快、咳、前腕部に発赤、頻脈が出現した。頻脈以外、バイタルサインは安定していた。血圧(BP)：130~140台/70~80台。SpO2：98%(室内空気)。発熱はみられなかった。喘息発作と診断された。補液、ステロイド、抗アレルギー剤、気管支拡張薬の投与が行われ、症状は改善した。

追加調査の質問より：事象の全ての徴候及び症状は、咽頭不快、咳、前腕部発赤、頻脈(130-139/分)、SpO2 98%(室内空気)、Bp146/89であった。

事象の臨床経過：ワクチン接種後(2回目)約15~20分で、咽頭不快、咳、前腕部に発赤、頻脈が出現した。SpO2は98%(室内空気)であった。咳症状は強かった。喘息発作

は、アレルギー疾患と喘息の既往に基づき診断された。補液、ステロイド、抗アレルギー剤、フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩吸入が施行され、症状は徐々に改善した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張剤を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ。

患者には次の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：薬剤、喘息、蕁麻疹、環境性、そう痒症、ラテックス、化学物質。患者は、アレルギーのため抗ヒスタミン薬を服用していた（またはすぐ利用できる状態であった）。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチンは最近受けていなかった。患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、その他のワクチンは受けなかった。

2021/05/17、他の事象の転帰が回復したとき、BP 146/89 の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：経過が更新された（2021/04/17 と記載されていた日付は 2021/05/17 に修正された）。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者データ（過去のワクチン、併用薬、病歴）、製品データ（投与経路）、臨床経過の詳細。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待で

きない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：報告者はBP 146/89を事象として追加した。

3699	白血球数減少（白血球数減少）	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21107247。
	単球数増加（単球数増加）	2021/05/16、21才4月の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目：0.3mL）を接種した（21才時）。
	血中カリウム減少（血中カリウム減少）	疑惑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったか否かは不明であった。
	胸部不快感（胸部不快感）	患者が事象発現前の2週間以内に服用した併用薬はなかった。
	感覚異常（感覚鈍麻）	患者の病歴は、なかった。
	体調不良（体調不良）	予防接種前の患者の体温は、摂氏36.5度だった。
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	患者は呼吸困難感、過換気症候群を発症した。事象は救急治療室への来院が必要であった。事象はワクチンと関連ありであった。
	過換気（過換気）	2021/05/16 18:00、患者はワクチンを接種し、夜より胸部不快感があり、徴候は継続した。
		2021/05/18、患者が工作中に過換気症候群を呈し、救急搬送来院となった。彼女が職務中に増悪したため、過換気症候群を併発し、緊急で病院に搬送された。患者は来院時、意識と呼吸は鮮明だったが、両上肢にしびれが少々あった。
		救急搬送来院時、採血の結果は、正常通常（SpO2 99%、意識清明）であった。
		患者は呼吸苦、胸部不快感があった。
		患者は副腎皮質ステロイド及びその他（ソル・コーテフ100mg+生食100ml点滴、カロナール500mg内服で症状は軽快）を含む医学的介入を必要とした。
		患者は多臓器障害がなかった。

呼吸器系は、頻呼吸の影響を受けた。詳細：胸部不快感のち、頻呼吸（過換気症候群）。

心血管系は、影響を受けなかった。

皮膚/粘膜系は、影響を受けなかった。

消化器系は、影響を受けなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。患者はそれに関連する特定の薬物投与を服用していなかった。

2021/05/16、彼女のバイタルサイン、CRP、白血球は正常であった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mgを点滴注射し、カロナールを服用し、その後患者は帰宅した。

2021/05/18、患者は血液検査及び生化学的検査を含む検査又は診断検査を実施し、結果は正常であった。

2021/05/18、患者のアラニン・アミノトランスフェラーゼ（ALT（GPT））：10iU（基準値：8-42iU）アルブミン・グロブリン比（A/G RATIO）：1.9（基準値：1.2-2.0）アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST（GPT））：16iU（基準値：10-33iU）好塩基球：0.8（基準値：0-2）アルブミン：4.8g/dl（基準値：4.0-5.0g/dl）血清アルカリホスファターゼ（ALP IFCC）：45u/l（基準値：38-113u/l）総ビリルビン：0.80mg/dl（基準値：0.2-1.3mg/dl）カルシウム：9.6mg/dl（基準値：8.3-10.3mg/dl）クロール：108.4mEq/l（基準値：99-109mEq/l）血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：70iU（基準値：60-287iU）クレアチニン：0.58mg/dl（基準値：0.30-0.90mg/dl）血糖：87mg/dl（基準値：70-110mg/dl）血清乳酸脱水素酵素（LDH（JSCC））：180iU（基準値：119-229iU）カリウム：3.5mEq/l（基準値：3.6-4.9mEq/l）ナトリウム：142.5mEq/l（基準値：135-148mEq/l）尿素：18.8mg/dl（基準値：8.0-22.0mg/dl）尿酸：3.9mg/dl（基準値：2.4-7.0mg/dl）C反応性蛋白：0.1mg/dl（基準値：0.00-0.4mg/dl）好酸球数：2.8（基準値：0-8）糸球体濾過量（eGFR）：109（基準値：60以上）ヘマトクリット値：

37.2% (基準値 : 37.0-47.0%) ヘモグロビン : 13.3g/dl (基準値 : 12.0-16.0g/dl) 低比重リポタンパク質 (LDLC) : 正常 (基準値 : 70-140mg/dl) リンパ球数 : 39.4 (基準値 : 18-51) 平均赤血球ヘモグロビン量 (MCH) : 32.2pg (基準値 : 29-36pg) 平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) : 35.8g/dl (基準値 : 31-36g/dl) 平均赤血球容積 (MCV) : 90.1fl (基準値 : 81-99fl) 単球数 : 11.9H (基準値 : 4-10H) 好中球数 : 45.1 (基準値 : 40-74) 血小板数 : 29.8  $10^3/\text{ul}$  (基準値 : 13-38 の  $10^3/\text{ul}$ ) 総タンパク : 7.3g/dl (基準値 : 6.7-8.3) 赤血球数 :  $413 \times 10^4/\text{ul}$  (基準値 : 380-510 の  $\times 10^4/\text{ul}$ ) 白血球数 : 36.0 の  $\times 10^2/\text{ul}$ 、L (基準値 : 40.0-83.0 の  $\times 10^2/\text{ul}$ 、L)。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるようなその他の疾患などの提供はなかった。

胸部不快感/胸部不快感増悪、両上肢にしびれが少々、体調不良の転帰は軽快であり、過換気症候群及び呼吸困難感の転帰は2021年に回復であったが、その他の事象については不明であった。

報告者は以下のようにコメントした :

2021/05/16 18:00、予防接種による胸部不快感により体調不良となった。

追加情報 (2021/06/30) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報 : 事象過換気症候群の転帰更新、事象呼吸困難感追加、臨床経過更新。

再調査は完了し、追加情報は不要である。

3701	<p>異常高熱 (異常高熱)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108287。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/18 のワクチン接種前体温は 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2 (コミナティ、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量、47 歳時) を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/19 22:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/19 22:00 (ワクチン接種の 1 日後)、KT 37.8 度のため、カロナールを内服した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種の 2 日後)、解熱した。</p> <p>2021/05/21 06:30、身体全体の痛みがあり、KT 42 度まで上昇、カロナール (400) を内服した。</p>
------	--------------------------------------	---

2021/05/21 14:00、KT 39.1度、カロナールを内服した。

事象名は、発熱と報告された。

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

事象異常高熱の転帰は未回復、全身痛の転帰は不明であった。

2021/07/05 現在、2021/04/27 15:30、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。

2021/05/18 15:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。

過去のワクチン接種(被疑ワクチン初回投与日前4週間以内)はなかった。

併用薬(事象発現前2週間以内に投与)は不明であった。

病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は不明であった。

関連する検査はなかった。

追加情報(2021/07/05)：同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は次の通り：患者詳細と臨床経過詳細。



追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

3710	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>髄液蛋白 増加（C S F蛋白 増加）</p> <p>複視（複 視）</p> <p>脳神経炎 （脳神経 炎）</p>	<p>背部痛 腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108199。</p> <p>患者は 34 歳 4 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、背中と腹部の痛みがあった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）13:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>事象発生日は、2021/04/23 と報告された。</p> <p>事象転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 3 日後）、右上下肢の痺れが出現した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種の 5 日後）、複視が出現し、痺れも増悪した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種の 12 日後）、顔面神経麻痺が出現し、当科を紹介受診した。</p>
------	---	-------------------	--

多発脳神経障害を認めており、髄液異常があった。MRIでは、顔面神経、三叉神経、動眼神経に所見を認め、多発脳神経炎と診断された。

現在、入院治療を行っている。

報告医師は、事象を重篤（入院：入院日：2021/05/03）に分類した。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

本報告は、その他の反応：顔面神経麻痺に該当する。

2021/06/28、患者がCOVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けていないと報告された。

患者がワクチン接種の前2週間以内に併用薬を使用したかどうかは、不明であった。

患者は、病歴（報告されるように）がなかった。

2021/05/03、患者は髄液検査を含む関連する検査を受けた。

結果は、細胞 15/uL、蛋白 67mg/dl（細胞、蛋白、高値）と頭部造影MRIで顔面神経、三叉神経、動眼神経の造影効果(+)、胸部XP、血液検査の結果は問題なし（n.p.）であった。

患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場

合の検査は受けなかった。

2021/04/23、多発脳神経炎があった。

報告者は事象を入院/入院期間の延長（入院期間：2021/05/03 から 2021/05/18）と分類し、事象が救急治療室への来院という結果に至り、2021/05/28 に事象は、回復したとした。

事象とワクチン間の因果関係は、不明であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありましたか？：はい、MPS パルス、グロブリン大量療法、アシクロビル点滴。

追加情報（2021/05/28）：追加報告レターに応じた連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：事象（「脳脊髄液テスト/蛋白 67mg/dl（Cell Protein 高値）」）、患者の詳細、被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。

追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3711	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アレルギー性胃腸炎(アレルギー性胃腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>慢性心不全</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病</p> <p>腎性貧血</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 100 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、フロセミド、アゾセミド (ダイアート)、ピモベンダン、ベタメタゾン (リンデロン)、フェブキソスタット (フェブリク)、ラメルテオン (ロゼレム)、クロルプロマジンヒベنز酸塩 (コントミン)、重炭酸ナトリウム、AST 120 (クレメジン)、パラセタモール (カロナール)、酸化マグネシウム (マグミット)、スポレキサント (ベルソムラ)、硝酸イソソルビド、ダルベポエチンアルファ注を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症、糖尿病、慢性心不全、関節リウマチ、アルツハイマー型認知症、慢性腎不全、腎性貧血 (すべて継続中、2019 年頃より) があつた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/05/14 14: 30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 7: 00、患者は血圧上昇を発現した。</p>
------	--	--	--

有害事象の転帰は、軽快であった。

事象に対して開始する必要があった新たな薬剤／その他の治療／処置には、ベニジピン(2) 1T/朝、ベニジピン(4) 1T/夕、ニカルジピン 2mg 静注があった。

2021/05/15 7:00、下痢、嘔吐（アレルギー性胃腸炎疑い）が発現した。

有害事象の転帰は回復であった。

事象に対して開始する必要があった新たな薬剤／その他の治療／処置には、強カネオミノファーゲン C P 20ml、プレドニン 20g 1A 静注、ノイロトロピン 3.6 1A 静注、ツムラ五苓散エキス食前、プレドニゾン(T)2T 2回があった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

ワクチンと血圧上昇との因果関係は、関連ありの可能性小であった。

コメント：アレルギー性胃腸炎を疑い処置を行った。ワクチンとの関連性ありと考えた。

生化学的検査、採取日 2021/05/15、受付日 2021/05/17、報告日 2021/05/18。

検査項目、結果、基準値・単位。

アルブミン：4.1 (3.8-5.2g/dL)、AST (GOT)：24 (10-40u/L)、ALT (GPT)：18 (5-40u/L)、総コレステロール：189 (150-219mg/dl)、HDL コレステロール：39 以下 (40-96mg/dl)、LDL コレステロール：108 (70-139mg/dl)、non-HDL コレステロール：150mg/dl、クレアチニン：1.58 以上 A (0.47-0.79mg/dl)、尿酸 (UA)：3.9 (2.5-7.0mg/dl)、尿素窒素 (BUN)：33.0 以上 (8.0-

22.0mg/dl)、Na : 143 A (136-147mEq/L)、Cl (クロール) : 105A (98-109mEq/L)、K (カリウム) : 3.3以下 A (3.6-5.0mEq/L)、グルコース : 126以上 (70-109mg/dL)、HbA1c (NGSP) : 5.6 (4.6-6.2%)、NT-proBNP : 2690以上 pg/ml (125以下)。

2021/05/15 13:59:59。

BLOOD、TYPE、Standard。

WBC : 9.0 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、RBC : 4.17 10<sup>6</sup>/mm<sup>3</sup>、Hgb : 14.0g/dl、HCT : 40.4%、MCV : 96.8fl、MCH : 33.6 hpg、MCHC : 34.7g/dl、ROW-CV : 12.5%、PLT : 241 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、MPV : 6.8fl、LVM% : 9.1%、MON% 7.1%、NEU% 83.1%、EOS% : 0.5%、BAS% : 0.2%、IVMd : 0.82L 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、MONH : 0.64 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、NEUd : 7.47 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、EOSU : 0.04 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、BASff : 0.02 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、CRP : 0.1 X mg/dl。

追加情報 (2021/06/29) :

連絡可能な同医師が報告した新情報は次のとおりであった。検査データの詳細、関連する病歴、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、新事象下痢、嘔吐 (アレルギー性胃腸炎疑い) の追加、臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3714	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108088。</p> <p>患者は 61 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往歴は喘息（内服薬なし）であった。</p> <p>2021/05/19 の 11:40（ワクチン接種日、61 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EX6564、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 の 11:55（ワクチン接種日）、患者は発熱、頭痛、悪寒および倦怠感を発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、ふらつきが発現したがバイタルサインに異常はなかった。職場の休憩室にて様子を観察していたところ、気分不良と呼吸苦を訴えた。その後、過換気症候群を示す呼吸促拍および手指のしびれが発現した。生食を注入してルートを確保し、静脈内にジアゼパム 1/2 を投与した。患者はモニター監視下で経過観察された。</p> <p>2021/05/19 の 16:30、症状が軽快した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/20 の 07:00 頃（2 日目）、KT は 38.9 度であり、カロナールを服用し、様子を観察した。</p> <p>2021/05/21、症状は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との</p>
------	--	----	--



因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/07/02 現在、患者は被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

病歴は、発現日不明の気管支喘息があった。

アレルギーの既往歴は喘息があった。

家族歴はなかった。

併用薬はなかった。

関連する検査はなかった。

2021/05/19 12:40、患者は、過呼吸を発現し、ジアゼパム 2.5mg 静注による治療で回復した。

報告者は事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係は関連なしと分類し、有害事象は救急治療室への来院を要した。

事象の経過は以下の通り：

午前 11 時 40 分に、患者はコミナティ筋注（2 回目）を受けた。直後に立ちくらみがあるも、自然と消失した。

午後 0 時 40 分に、ふらつき、頭重感、過呼吸、手指のしびれが出現した。バイタルサインの変動はなく、血管確保とジアゼパム静注を行い、症状は消失した。過換気発作と診断し、コミナティとの因果関係はないと考えられた。

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

患者は、最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に

他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同じその他の医療専門職から入手した新規の情報は以下の通り：

患者情報（病歴の追加）、事象情報（新規事象頭重感、事象過換気、救急治療室への来院の追加、因果関係を関連なしに更新）、臨床詳細。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

3716	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽 湿性咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108091 である。</p> <p>患者は 58 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、09:05（ワクチン接種時 58 歳、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン予防接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況等）に関して、1988/04/頃より罹患中の喘息の病歴があった。患者の特定の製品アレルギーの既往またはアレルギーを示す症状は以下の通り：食品、喘息、その他：生えび、花粉症。</p> <p>アレルギーの既往歴以降、アレルギーに関連する以下の特定の薬剤を服用（またはいつでも利用できる状態）であった：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、レルベア 100 エリフタ 14 吸入用。</p> <p>患者の祖母および母親に喘息の家族歴があった。</p> <p>服用した併用薬は以下の通り：喘息発作予防のためレルベア 100 エリプタ吸入用（継続中、吸入、喘息発作後にブデソニド・ホルモテロール配合吸入粉末剤 60 吸入に変更した）、フェキソフェナジン塩酸塩錠剤 60mg（経口）。</p> <p>2021/04/28、15:20、患者は筋肉内経路を介してコミナティの初回接種を受けた。ロット番号：EY5420。患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/18、09:45、気管支けいれんと喘息発作を発現した。</p> <p>生理食塩水 100ml、ソル・メドロール静注 40mg 点滴、メプチンエア-1 プッシュの治療により、事象の転帰は回復であった。報告者は事象がワクチンに関係ありと述べた。</p>
------	---	--	---

事象の経過は以下の通りだった：

09:05、COVID-19 ワクチンの2回目ワクチン接種を受けた。  
ワクチン接種後30分間の観察期間に咳嗽が起こった。

9:35、接種後30分経過中に咳嗽2回出現した。

09:45、患者が『喉がいがいがする』と訴えた。

09:48、患者が『吸気が苦しい』と訴え、塩酸プロカテロール（メプチン）を吸入した。

ワクチン接種48分後、呼吸苦、歩行時ふらつきがあり、肺 wheeze を聴取した。

血圧：156/113、HR（心拍数）：76、SpO2：96%、肺 Wheeze を聴取した。

10:15、血圧：135/98、P（HR）：76、SpO2：97%。

時折、湿性咳嗽があった。

10:20、生食ソルメドロール点滴を開始し、メプチンエアール1プッシュを吸入した。

10:50、血圧：147/85、P（HR）：71、SpO2：99%。

湿性咳嗽が持続した。患者は喉の引っ掛かりがあると述べた。

11:15、メプチンを1プッシュ吸入した。

11:25、点滴静注を終了した。

血圧：147/85、P：70、SpO2：98%。

メプチン吸入により、呼吸苦、肺 Wheeze は消失した。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬、生理食塩水100ml、ソル・メドロール40mg点滴、メプチンエアール1プッシュ。

多臓器障害、皮膚/粘膜、胃腸の症状はなかった。その他の徴候があった：頭痛、接種した腕の上腕から肩にかけての疼痛。

接種した腕の上腕から肩にかけての疼痛、頭痛、歩行時ふらつきの転帰は不明であった。

2021/05/20（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2に関連があると評価した。他要因（他の疾病等）の可能性の有無は「無」と報告した。

報告者は、以下の通りにコメントした：心療録の医師の記録によると、COVID-19 ワクチンの2回目ワクチン接種の後、咽頭閉塞感があり、肺 Wheeze を聴取した。それは、COVID-19 ワクチンの副反応であった。喘息発作として治療した。

追加情報（2021/06/29）：追加報告を行った同じ連絡可能な薬剤師からの新しい追加情報は以下の通り：関連する病歴（喘息、生えび、花粉症）、新事象（接種した腕の上腕から肩にかけての疼痛、頭痛、歩行時ふらつき）、併用薬（レルベアエリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩]、ブデソニド、フォルモテロール、フェキソフェナジン塩酸塩）、臨床経過の更新。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3722	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107970。</p> <p>2021/04/19 18:00、(ワクチン接種日) 44才の女性患者は、患者は1回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30) 投与経路不明の単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等)で留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていなかった。被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/20 06:00 (ワクチン接種1日後)、患者は疼痛、腫脹、発赤、皮下出血、筋肉痛、倦怠感、接種部位の発赤と腫脹を発現した。事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種部位の腫脹・発赤は直径2cm未満で、皮下出血は長い間存在した。その他の症状の程度は、生活や仕事に影響を及ぼさなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。患者には、医学的介入を必要としなかった。多臓器障害はなかった。ワクチン接種部の皮下出血、発赤と腫脹は、処置なしで回復となった。2021/04/30 (ワクチン接種10日後)の上で、事象の転帰は、回復となった。</p>
------	---	--

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。  
事象「疼痛」を追加した。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同薬剤師から報告された情報は、以下のとおり：

接種経路である筋肉内を追加した。ワクチン接種時刻を更新した（18:10 から 18:00）、ワクチン接種部位の皮下出血、発赤と腫脹）の、治療を必要としたかに対して、いいえをチェックした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3728	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	ゴム過敏症  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108330。</p> <p>患者は、48 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ナッツ（ピーナッツ、アーモンド、ココナッツ）とラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:22（ワクチン接種日、48 歳時）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:37（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の概要は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 10 分（報告通り）して、呼吸困難、気分不良を訴えた。バイタルサインは、異常なかった。</p> <p>（SpO2：98、血圧（BP）：134/92）</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.15m を筋注した。（読みにくい薬剤名）を 5 錠内服した。</p> <p>16:07、呼吸困難、気分不良が改善した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であっ</p>
------	--------------------------------------	----------------------	---



た。

2021/05/21、事象の転帰は回復であった。

報告者コメント：注射後、患者は注射直後に症状を訴えた。ボスミン筋注を直ちに施行したためか、SpO2、血圧の低下などバイタルサインの悪化は認められず、不快感も改善した。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。「患者は注射後に苦情がなかった」という情報は、「患者は注射直後に症状を訴えた」に修正された。事象「気分不良」も追加された。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：事象「気分不良」を削除した。

<p>3734</p>	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神(失 神)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107910。</p> <p>患者は 32 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>2021/05/13 13:00（12:45 と報告あり、ワクチン接種日）（32 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/13、13:00 頃（ワクチン接種 30 分以内、報告とおりに）と報告された。</p> <p>2021/05/13 13:00、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：接種後、椅子に座っていたが、突然意識消失し倒れた。</p> <p>ワクチン接種は 13:00（前回は 12:45 と報告）、5 分後に卒</p>
-------------	---	---

倒した（13:00とも報告された）。

2分後、血圧 156/113、応答があった。SatO2（酸素飽和度）97%、冷汗があった。その5分後、血圧 107/65 となり、意識があった。13:30頃まで臥床し、回復した。発疹等はなかった。症状経過により迷走神経反射と判断した。

報告者は事象に対し、新たな薬剤、その他の治療、処置をしなかった。

2021/05/13 13:30（ワクチン接種日）、患者は副反応から回復した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連あり（ワクチン接種と関連あり）と評価した。他要因の可能性はなかった。

報告者は症状から迷走神経反射による一時的な意識消失であったと考えられるとコメントした。

報告では、その他の反応として、血管迷走神経反射が選択されていることが確認されている。

追加情報 (2021/07/05) : 連絡可能な同一医師より追加情報を入手した : 被疑薬情報および副反応経過。

追加情報入手は完了した。さらなる情報入手は期待できない。

3735	頭痛（頭痛）  ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）  異常感（異常感）  発熱（発熱）	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107927。</p> <p>患者は、32 才の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点には気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 午前 11:00（32 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/19 午前 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は気分不良、頭痛があり、意識レベルの低下はなかった。血圧 130、酸素飽和度 98%（ワクチン接種午前 11 時）。</p> <p>午前 11:42、患者は頭痛が悪化したため、ボスミン 0.3mg 筋注を受けた。その後、患者は 38 度の発熱を伴った状態で他の病院へ救急搬送された。</p> <p>患者は COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの 2 週間以内にいかなる併用薬も受けなかった。</p> <p>患者はその他に関連する検査を受けなかった。</p>
------	--	----	--

報告者は、事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。

報告者のコメント：血圧低下等のショック症状はないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えられる。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。文の一部（「その後、西部メディカルセンターへ救急搬送された」）は「その後、患者は病院へ搬送された」に修正された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：その他の連絡可能な医療従事者から追加情報を入手した：副反応の臨床経過

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

3740	<p>背部痛 (背部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 頻呼吸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>副鼻腔炎</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108047。</p> <p>患者は40歳8カ月の女性だった。</p> <p>2021/05/17の予防接種の前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/17 13:25(予防接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31)(当時40歳)単回量、筋肉内で2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴には副鼻腔炎(2021/05/06から2021/05/26まで)があった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査を受けていなかった。</p> <p>初回被疑薬ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021年、日付不明、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内でBNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>ミノマイシンにてアレルギーを疑う症状の既往あり。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/17 13:25(予防接種の日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>事象発現日付は、2021/05/17 13:30と報告された。</p> <p>2021/05/17 13:30(予防接種の日)、患者はワクチン接種の5分後に頻脈、動悸、冷感、胸部絞扼感と呼吸苦を経験</p>
------	---	--------------------------	---

した。

2021/06/29、次のように報告された：2021/05/17、患者は頭がフワフワしてきたを発症した。

2021/05/18（翌日）、強い倦怠感、腰痛を認めた。

症状はしだいに改善された。

日付不明、頻呼吸あり。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象により診療所に至り、ワクチンに関連ありと述べた。

ワクチン接種5分後頃より、動悸、息苦しさの訴えあり。症状は急に発症した。

ワクチン接種15分後、頭がフワフワしてきたとの訴えあり。

ソル・コーテフ点滴開始された。

ワクチン接種2時間後には、症状は改善した。

患者は副副腎皮質ステロイド、輸液、その他を含む医学的介入を必要とした。

2021/05/17 13:25、患者はワクチン接種を受けた。

13:30、症状出現した。

13:48、ソル・コーテフ 100mg 点滴開始された。

14:50、嘔気の訴えあり。

生食 500ml + 塩酸メトロプロラミド 1A の点滴施行した。

事象アナフィラキシー様症状の転帰は回復、強い倦怠感、腰痛、頻呼吸、頭がフワフワしてきたは、不明であった。

生理食塩水 500ml によって投与ルートを確認した。

BP (血圧) 147/89mmHg、P (脈) 142、SpO2 98%。

2021/05/17 13:45 (予防接種の日)、SpO2 98%、P 90、血圧 102/50。

呼吸苦は一時的に安定していたが、再度動悸が出現し、生理食塩水 100ml とハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・コーテフ) 100mg の点滴静注を投与した。

2021/05/17 14:07 (予防接種の日)、SpO2 99%、P 94、血圧 130/74mmHg。

胸の重苦しさは消えた。

2021/05/17 15:20 (予防接種の日)、患者は嘔気を発現した。

血圧 115/74、SpO2 95、SpO2 99%。

生理食塩水 500ml および塩酸メトロプラミド(10) 1A 混注を注射した。

2021/05/17 17:00 (予防接種の日)、症状は落ち着いた。

2021/06/29、次のように報告された：日付不明、患者がアナフィラキシー様症状を発症した、

転帰は処置により回復であった、

報告者は事象を非重篤と分類し、事象により診療所に至り、ワクチンに関連ありと述べた。

患者は以下の症状があった：多臓器障害、呼吸：頻呼吸、詳細：息苦しさを伴う頻呼吸。心血管系症状：頻脈、詳細：頻脈 142、消化器症状：悪心：ワクチン接種 85 分後に嘔気出現した。皮膚/粘膜症状はなかった。

事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。

ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。



ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。

2021/05/17（予防接種の日）、事象の転帰は回復であった。

報告者の意見：事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

追加情報（2021/06/29）：再調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：新しい事象（アナフィラキシー様症状、頭がフワフワしてきた、強い倦怠感、腰痛、頻呼吸）、臨床情報が報告された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3742	<p>アトピー性皮膚炎 (アトピー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>狭心症</p> <p>甲状腺乳頭癌</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107893。</p> <p>2021/05/20 14:12、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため初回の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、56 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、狭心症、アトピー性皮膚炎、甲状腺乳頭癌術後、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 4:17（ワクチン接種の 5 分後）、掻痒感と発赤が出現した。ワクチン接種の 5 分後、顔、両眼、右小指に掻痒感があり、顔面に紅斑があった。当院救急外来を受診した。バイタルに異常はなく、咽頭浮腫はなかった。腹部、四肢に膨疹はなかった。生食でルート確保後、ネオレスタール注、ファモチジン注を投与した。投与後、掻痒感は軽快した。</p> <p>患者は検査及び施術を受け、2021/05/20 のワクチン接種前体温は 36.3 度であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20（ワクチン接種日）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師医師より入手した新情報は、以下のとおり：新しい事象を追加した。</p>
------	--	--	--

2021/06/10、14:26、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目）を接種した。

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前 2 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した薬剤は不明と報告された。

2021/05/20、14:17、患者にそう痒感が発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連ありと評価したと。そう痒症は軽快した。

2021/06/10、14:35、患者にそう痒感が発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連ありと評価したと。そう痒症は軽快した。

コメント/経過は以下のとおり：

2021/06/10、患者は 2 回目の bnt162b2 を接種した。1 回目同様そう痒感が出現した。バイタル異常なし。ハイドロコートン 500mg 点滴後、頸部発赤あり、ネオレスタール・ファモチジン投与にて症状は軽減した。

2021/05/21、アトピー性皮膚炎の診察のため、他院皮膚科を受診した。皮膚科医師より、2 回目接種可能との意見があった。

事象の症状と徴候：そう痒感と発赤。

医学的介入が必要だった。ステロイドおよび抗ヒスタミン剤

使用薬剤-2021/05/20、ファモチジン注 20mg、ネオレスタール注 10mg、ハイドロコートン注 500mg。

2021/06/10、ファモチジン注 20mg、ネオレスタール注 10mg、ハイドロコートン注 500mg。

器官系に関する情報：

患者は、多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器）の症状がなかった。

皮膚/粘膜症状-紅斑があった。

2021/05/20、顔面に紅斑、

2021/06/10、頸部に発赤顔面

追加情報の試みは完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。

3743	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。それから医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21108368。</p> <p>2021/05/21 19:41、23 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、左肩三角筋) 単回量の 2 回目接種を受けた。(23 歳の時)</p> <p>2021/04/30 19:30、患者は、コミナティ (ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、右腕、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV22 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴、併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/21 19:54 (ワクチン接種の同日)、迷走神経反射</p>
------	--	---

を発現した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/21 19:41（ワクチン接種の日）、患者はコミナティを左肩三角筋に接種した。接種時に左上肢異常感はなかった。

2021/05/21 19:54、左肩の疼痛、嘔気、軽度の息切れ感、浮動性めまい、軽度の後頭部痛、気分不良があった。皮疹出現がなく、喘鳴は聞かれず。接種部位の発赤、腫脹はなかった。痒みはなかった。左手の軽度の脱力の訴えがあった。血圧 154/114mmHg、脈拍 89bpm、SpO2 99%（室内気）であった。皮疹の出現はなく呼吸困難感の出現はなかった。

血圧は次第に通常の血圧に低下したが、20:30 に嘔気の増強があり、ラクトリンゲル液 500ml にプリンペラン 10mg

混和したものを点滴静注した。

21:15、嘔気はわずかとなり、頭痛もほぼ消失した。血圧 108/69mmHg、脈拍 73bpm であった。左肩の疼痛と左上肢の軽度の異常感覚のみとなった。経過中皮疹の出現はなく、SpO2 99%、体温はセ氏 36 台で嘔吐はなく、排便もなかった。腹痛の訴え、胸痛の訴えはなかった。喘鳴は聴取されず。

21:40、症状は軽快し帰宅した。

患者は嘔吐、軽度の後頭部痛、左上肢の脱力感も発現したと報告された。

事象は、医師もしくは他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。

治療は細胞外液を点滴静注投与した。

患者は、事象に対し関連する診断および確認検査結果を受け取らなかった。

事象の転帰は、回復であった。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

報告医は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：筋注による迷走神経反射による嘔気、高血圧と考えられ、左上肢の疼痛はコミナティ接種二回目による反応と考えられた。

追加情報（2021/05/22）：PMDA（PMDA 受付番号：v21108368）から連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：更新されたワクチン接種の詳細、臨床検査値、追加事象（高血圧、左肩の疼痛、嘔気、軽度の息切れ感、浮動性めまい、左手の脱力）、事象臨床経過の詳細、受け取られた処置、更新された報告者重篤性と因果関係評価。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通りである：新事象（嘔吐）、病歴なし、併用薬なし、転帰。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

3753	そう痒症 (そう痒症)  丘疹(丘疹)  蕁麻疹 (蕁麻疹)	蕁麻疹	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108117。</p> <p>2021/04/26、14:00（46 歳時）（ワクチン接種日）、46 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）を初回投与した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問表（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者背景は抗生剤に対するアレルギーであった。</p> <p>病歴は蕁麻疹で継続中であった。</p> <p>報告の時点で蕁麻疹の治療薬はなかった。</p> <p>患者は蕁麻疹のため医師の診療所を訪れた。</p> <p>COVID-19 ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に、患者は両上肢、後頸部、背部、そけい部に小丘疹を発症した。同様に掻痒感も発現した。抗ヒスタミン剤を内服、ステロイド点滴静注にても症状はまだ軽快せずであった。</p>
------	--	-----	---



報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2021/06/30、患者は 2021/04/29 に全身に発疹 (小丘疹) が発現し、?痒感強く、報告の時点で首と両上肢に残存した (部分的に消失した)。?痒感も持続している。

副反応に対する追加調査は次の通り：

副反応のすべての兆候と症状：血圧 (BP) 90/54、意識清明、SpO2 は 98% だった。

全身に発疹 (++) と?痒感 (+++) があつた。

副反応の時間的経過：

報告時点 (2021/06/28) で、発疹と?痒感は、後面と上肢のみに見られた。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬で医学的介入が必要となった。

多臓器障害は、皮膚/粘膜にみられた。

呼吸器系、循環器系、消化器系またはその他はなかった。

皮膚/粘膜症状があつた。

全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) だった。

皮疹を伴う全身性そう痒症だった。

詳細：そう痒 (+++) を伴う全身の小丘疹だった。

患者は、アレルギーに関連した抗ヒスタミン薬を服用した (またはすぐに利用できる状態だった)。

2021/05/17、14:00、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、

単回量、筋肉内（46歳時）の2回目投与となった。

患者は副反応の報告前に他の症状で最近他のワクチンを接種しなかった。

患者は副反応の報告前にPfizer-BioNTechのCOVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

副反応の蕁麻疹の転帰はヒスタブロックの内服にて軽快となり、その他の副反応は未回復だった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新すること。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同一医師からフォローアップの返信として新規情報を入手した。

患者詳細（イニシャル）、病歴（蕁麻疹）、検査値（血圧およびSpO2）、被疑薬の詳細（ワクチン接種日更新、投与経路）、2021/04/26のワクチン接種回数が2回目から初回に更新、初回のワクチンの情報削除、臨床経過追加。

3755	<p>異常感 (異常感) [*]</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108436。</p> <p>患者は 25 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度 (摂氏) であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなし、であった。</p> <p>2021/05/19 13:05 (ワクチン接種日、25 歳時点)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、接種経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:10 (ワクチン接種 5 分後)、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は「回復」(報告どおり) となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>気分不良の血圧低下が出現した。ショック体位と輸液のみの治療で症状は軽快した。迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の</p>
------	--	---

疾患等)の可能性については報告されなかった。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

初回接種 BNT162B2 のワクチン接種歴を更新する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過本文と反応データは、不適切な翻訳のため、修正された（ショック症状は事象から削除された）。

追加情報 (2021/07/05)：連絡可能な同医師から入手した新情報である：患者詳細（人種）、病歴を「なし」に更新、事象「気分不良」の治療を「あり」から「なし」へ、転帰を「軽快」から「不明」へそれぞれ更新、臨床経過詳細、因果性。

患者はワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しておらず、併用薬も服用しなかった。

関連する病歴はなかった。

関連する検査（血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査等）はなかった。

2021/05/19 13:10、気分不良を発現した。

事象の転帰は不明であった。

本事象に対し、患者は詳細不明の治療を受けた。

報告者は本事象を非重篤に分類した。

事象「気分不良」とワクチンの因果性は「なし（関連な

し)」と報告された。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

3765	悪心・嘔吐（悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）  浮動性めまい（浮動性めまい）	咳喘息  喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115842</p> <p>患者は、非妊娠 36 才 10 か月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物や食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明である。</p> <p>他の病歴には喘息があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点は咳喘息であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴の喘息と関係する詳細は不明であることが明らかであった。</p> <p>2021/04/19 02:30（ワクチン接種当日）、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。（当時 36 才）</p> <p>2021/04/19、嘔気、めまい、手のしびれ感を感じた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果となったと報告した。</p>
------	---	---------------	--

事象の転帰は、点滴注入を含む処置で未回復であった。

2021/05/10 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コ  
ミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限  
2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左腕に接種し  
た。（当時 36 才）

2021/05/19 16:00（2 回目のワクチン接種 9 日後）しび  
れ、めまい、嘔気を発現した。

2021/05/20（ワクチン接種 10 日後）ラクテックの処置で  
回復となった。

すべての事象は、緊急治療室の来院が必要とされた。

2021/05/19（2 回目のワクチン接種 9 日後）、病院に入院し  
た。

2021/05/20（ワクチン接種 10 日後）退院した。

関連する臨床検査は以下の通りであった：2021/05/19 に実  
施された血液・生化学検査は全て正常だった。

血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。

2021/05/20 事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象の結果が緊急治療室/部または緊急処置に至  
ったと述べた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は  
bnt162b2 と因果関係なしと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けなかった。

追加情報（2021/06/24）と（2021/06/28）：新情報は、医

薬品医療機器総合機構（PMDA）から、同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21115842

被疑薬の詳細（2 回目の投与を被疑薬として追加）、報告者により提供された因果関係評価と臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の感覚鈍麻との因果関係は、関連ありに更新された



3771	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107592。</p> <p>患者は51歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴はなかった。</p> <p>BNT162b2の前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種の2週間以内に他の医薬品を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/12 13:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>事象名は冷汗、後頭部もやもや感と報告された。</p> <p>発現日時は、2021/05/12 14:15(ワクチン接種日)と提供された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/12、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:15、血圧162/83とやや高めではあるが、明らかなアレルギー症状や脳神経学的症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>すべての事象の結果として治療が行われなかった。</p> <p>BNT162b2(コミナティ)の初回接種を以前(日付不明)に受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。報告医師は、すべての事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。</p>
------	---	--

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象心的外傷後におけるもやもや感は後頭部もやもや感に更新された。

追加情報(2021/07/02)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の転帰、処置なし、事象血圧 162/83 の発現時刻(13:50 から 14:15 に更新した)。報告者は、すべての事象と BNT162b2 との因果関係を不明(関連ありから更新した)と評価した。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

3776	蕁麻疹 (蕁麻疹)	咽喉刺激感  薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107707）。</p> <p>58 歳 5 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/17 15:00（接種当日、58 歳時）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 15:10（接種当日）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/05/17（接種当日）、入院となった（2021/05/18、退院）。</p> <p>2021/05/17（接種当日）、事象転帰は回復（不明日）であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>蕁麻疹：増悪と軽快をくり返した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/17 入院、2021/05/18 退院）に分類し BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同看護師より報告された追加自発報告である。</p> <p>記載内容：</p>
------	--------------	--------------------	---

過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内）は、不明であった。

併用薬（事象発現前の2週間以内に投与）は、不明であった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明であった。

2021/05/17、15:10（報告より）、じんましんを発現した。

事象の転帰は、処置（詳細：ステロイド、抗アレルギー剤）による回復（不明日）であった。

重篤性の基準は、入院/入院期間の延長と報告された（入院期間：1日（報告より））。

事象のため、2021/05/17から2021/05/18まで入院した。

ワクチン接種との因果関係は「あり」であった。

AEは、診療所の受診を要した。

コメント/経過：一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細について：

ワクチン接種後の待機時間中（15分）に、体幹に膨隆疹が出現した。

ソル・メドロール投与後30分で、さらなる増悪をみた。

ソル・メドロール再投与30分後、全体に消退傾向となったが、残存はみられた。

再増悪の可能性を考慮し、入院経過観察の方針とした。内服ステロイドも開始した。

翌日、以後症状の増悪なく、退院となった（報告より）。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下のとおりであっ

た：

不明日、血圧 110-120/70、HR 85、SpO2 100%。

不明日、バイタルサインに異常はなかった。

のどのいがいが感のため苦しい感じがあった（後日、のどのいがいが感はワクチン接種前から（病歴として）と判明）。

有害事象の時間的経過：前のページ参照。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を要した。

臓器障害に関する情報は、以下のとおりであった：

多臓器障害は、なかった（報告より）。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細：体幹中心に発現し、消退傾向であったが、翌日も完全には消退せず）があった。

心血管系、消化器はなかった。

臨床検査には以下があった：

血液検査：2021/05/17の結果が添付された（添付別紙なし）。

生化学的検査：2021/05/17の結果が添付された（添付別紙なし）。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、薬剤（詳細：ピリン系薬剤）があった。

アレルギーの既往歴がある場合、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）には、抗

ヒスタミン薬があった。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3778	<p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>検査異常（臨床検査異常）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼</p>	<p>脊柱管狭窄症</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21108386）。</p> <p>69 歳 1 カ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴には脊柱管狭窄症があり、リマプロスタールファデクス服用中であった。さらに、前立腺肥大症（59 才時発現）、脊柱管狭窄症（60 才時発現）、蕁麻疹、アレルギー反応があった。</p> <p>2021/05/16 14:30（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、ワクチン接種時年齢：69 歳、単回量、筋肉内）2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/16（接種当日）、夕方から蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/19（接種 3 日後）、入院し同日退院となった。</p> <p>2021/05/21（接種 5 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/16、2 回目のワクチン接種後、全身の搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/18 20:00 頃より全身に発疹が出現した。</p> <p>2021/05/19 2:00 頃より嘔気、呼吸苦が出現、自宅のトイレに行こうとした際に階段から転倒し後頭部、右肘部打撲のため、救急要請し当院へ搬送された。</p> <p>症状改善がないため入院となったが、一泊入院にて症状改善し退院となった。</p>
------	--	---	--

<p>吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>2021/05/20、発赤と掻痒感が再燃したため外来を受診し蕁麻疹に応じた治療を受けた。</p> <p>2021/05/21 時点で軽快していた。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>（患者）にアレルギー反応、蕁麻疹の既往あり。</p> <p>2021/06/29 現在、</p> <p>2021/05/19、患者は、頭部断層撮影（CT）、右肘関節と胸写画像などの検査を受けた。：異常なし。</p> <p>報告者は、全身のかゆみ／かゆみ（夕方から発現）、蕁麻疹、全身に発疹、嘔気、呼吸苦の重篤性を医学的に重要であると分類した。これらの事象の転帰は、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン注（5mg））を用いた処置で、2021年に回復となった。</p> <p>有害事象の徴候と症状：血圧：114/66、SpO2：97%（室内空気）、BT：摂氏 36.6 度。患者には、医学介入を必要であった：</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液（詳細：19May（d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン 5mg）静注 [IV]）。20May、生食 500ml Div、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルコーテフ 100mg IV、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン 5mg）IV、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物（ヒシファーゲン配合注） 20ml。</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：</p>
-------------------------------	---



-全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい。

-全身性紅斑：はい。詳細：発赤とかゆみ：首、胸、腹、太腿、膝

消化器：はい、

-下痢：いいえ。

腹痛：いいえ

悪心：いいえ

嘔吐：はい詳細嘔気。

2021/05/19、血液検査を実施し、結果は以下のとおり：

総蛋白 (6.7-8.3)：6.5 d/g/l (L), 尿素窒素 (8-22)：14 mg/dl, クレアチニン(0.61-1.04)：1.12 mg/dl (H), Na (135-147)：140 mEq/l, Cl (98-108)：104 mEq/l, K (3.6-5.0)：4.6 mEq/l, Ca (8.6-10.1)：9.0 mg/dl, eGFR：50.8, 尿酸 (3.7-7)：5.7 mg/dl, 総コレステロール (130-219)：201 mg/dl, 中性脂肪(35-149)：146 mg/dl, 総ビリルビン (0.2-1.1)：1.0 mg/dl, AST (GOT) (10-40)：19 U/l, ALT (GPT) (5-45)：20 U/l, ALP/IFCC (38-113)：62 U/L, LD/IFCC (115-245)：107 U/L (L),  $\gamma$ -GT (0-75)：13 U/l, CK (50-250)：96 U/l, 血糖 (70-109)：128 mg/dl (H), CPR 定量 (0.00-0.30)：0.15 mg/dl, 白血球 (3900-9800)：8800 /uL, 赤血球 (427-570)：495  $\times 10^4$ /uL, ヘモグロビン (13.5-17.6)：15.4 g/dl, ヘマトクリット (39.8-51.8)：45.7%, 血小板 (13.0-36.9)：18.9  $\times 10^4$ /uL, MCV (83-102)：92, MCH (28.0-34.6)：31.1, MCHC (31.6-36.6)：33.7, 白血球像：100, neutrophil：80.6 %, リンパ球：11.9 %, 単球：6.6 %, 好酸球：0.6 %, 好塩基球：0.3 %.

報告症状：その他の反応。

蕁麻疹、全身のかゆみ、全身の発疹、嘔気、呼吸苦の転帰

は、2021年に回復となった。挫傷、発赤については軽快であった。その他については不明であった

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

患者の性別を女性から男性へ更新した。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、同医師から入手した追加情報の自発報告である。新情報は以下のとおり：

臨床検査の詳細、病歴の詳細、製品の詳細、事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3779	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>痒疹(痒疹)</p>	<p>子宮内膜症</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>腺筋症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108451。</p> <p>2021/04/29 10:00、38 歳 4 カ月（ワクチン接種時年齢：38 歳 4 カ月）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ともに発現日不明の子宮内膜症、子宮腺筋症であり、両者とも継続中であった。子宮内膜症に関連する詳細（外科的処置および日付を含む）は、2012 年にチョコレート嚢胞破裂手術があった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日投与前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前に 2 週間以内に投与した併用薬は、子宮腺筋症のためにジエノゲストを内服、子宮出血のためにトラネキサム酸（トランサミン）を内服していた。両者ともに投与開始日は不明であり、ジエノゲストは継続中であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、薬剤ではクラビット、食物ではパイナップル、その他では花粉症であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>2021/04/29 10:00 (接種当日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>全身性痒疹および膨隆疹が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ投与により症状は軽快した。</p> <p>事象用語は全身性痒疹および膨隆疹と報告された。</p> <p>事象発現日時は、2021/04/29 12:00 と報告された。</p> <p>呼吸器および心血管系を含む多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜系では全身性蕁麻疹があった。詳細は全身性の発</p>
------	---	--	--

赤、蕁麻疹が出現した。

事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：

2021/04/29 10:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を  
実行した。

全身性痒疹および膨隆疹が出現した。

ソル・コーテフ投与により症状は軽快した。

事象用語は全身性痒疹および膨隆疹と報告された。

事象発現日時は、2021/04/29 12:00 と報告された。

2021/04/30、全身性痒疹が出現した。

報告者は、非重篤と分類した。

事象の転帰は、回復された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置で、ソル・コーテ  
フ 100mg 点滴静注を必要とした。

有害事象は、ワクチンと関連ありとされた。

2021/06/29 時点で、事象に関連する診断検査や確認試験結  
果はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査は  
なかった。

2021/04/30（ワクチン接種 1 日後）、事象転帰は、回復で  
あった。全身性の発赤は不明であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関  
係は評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号情報を要請している。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴、併用薬、臨床経過が更新された。

3787	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>寝たきり (寝たきり)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>子宮平滑筋腫</p> <p>子宮摘出</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107935。</p> <p>患者は 77 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/13 のワクチン接種前体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、2019 から継続中のアルツハイマー型認知症、2019/08/27 から継続中の貧血および 1969 からの子宮平滑筋腫 (子宮全摘術後) があった。</p> <p>事象に関連した臨床検査は行われなかった。血小板減少症に伴う血栓塞栓症への検査は行われなかった。</p> <p>併用薬には、貧血のため 2019/08/27 から継続して内服中のクエン酸第一鉄ナトリウム (フェロミア)、胃潰瘍のため 2019/08/27 から継続中のランソプラゾール、認知症のため 2019 から継続中のメマンチン、不眠症のため開始日不明から継続中のラメルテオン (ロゼレム) および不眠症のため開始日不明から継続中の塩酸レボメプロマジン (レボトミン) があった。過去の副反応歴はなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/13 10:50 (ワクチン接種日、77 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/19 09:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/05/13 10:50 (ワクチン接種日)、ワクチンを接種し</p>
------	--	--	--

た。

2021/05/19 09:00（ワクチン接種の6日後）、2回目のコロナワクチン接種後、6日目、患者は離床のため尿汚染があり、更衣施行した。

車椅子に坐り、開眼しているが、一点を見つめている様子があった。呼名にて反応はあるが、発語はほとんどなかった。採血、心電図検査には異常所見はなかった。その後、閉眼した。Tは37.2度、Pは64、BPは157/90、SpO2は96%であった。瞳孔不同はなかった。痛覚反応があり、他院に救急搬送した。患者は脳出血と診断された。

脳出血の転帰は回復したが後遺症ありで、その事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/05/19から入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者より、脳出血が事象の最終診断として報告された。事象である脳出血（緊急治療室受診）の重篤性基準に「生命を脅かす」が加えられた。

追加情報（2021/06/29）：同一のその他の医療従事者より入手した新情報は以下のとおり：病歴および併用薬の使用目的と開始日。脳出血の転帰が「回復したが後遺症あり」に更新され、重篤性に「生命を脅かす」が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3788	敗血症・ 菌血症 (敗血 症)  呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難  呼吸窮 迫)  悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)  倦怠感 (倦怠 感)  壊死性膵 炎(壊死 性膵炎)	うつ病  アルツハイマー型認知症  肥大型心筋症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な健康管理専門家および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117665。</p> <p>患者は、80 才 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、拡張型相肥大型心筋症、アルツハイマー型認知症、うつ病があった。</p> <p>2021/05/17 15:00 頃 (80 歳時) (ワクチン接種日)、ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 3 日後)、嘔吐、嘔気、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/21、呼吸困難、壊死性膵炎、敗血症があった。嘔吐で入院した。</p> <p>事象の流れは次の通り :</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 3 日後)、朝から 5-10 回嘔吐し、主治医の病院に救急搬送された。</p> <p>患者は、拡張相肥大型心筋症、アルツハイマー型認知症、うつ病等にて当院外来通院中であった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、コミナティ筋注施行、その後著変なく経過していた。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 3 日後)、朝から嘔気、嘔吐、倦怠感が出現、持続したため、同日 13:00 前に当院救急搬送となった。当院搬入時、BP 117/60 mmHg、PR 60 bpm、BT 摂氏 35.4 度、SpO2 94% であり、血液生化学検査では、WBC 7400、CRP 0.40 mg/dl と正常範囲内、AST 90 IU/I、ALT 48 IU/I と軽度上昇を認めるも、虚血性心疾患、心不全増悪や</p>
------	--	--------------------------------------	---



急性腹症を示唆する所見は確認されず。緊急入院での管理を開始した。

2021/05/21（ワクチン接種4日後）、嘔気、倦怠感が持続、10:20頃からは呼吸促迫も出現した。同日施行した腹部CT検査で壊死性膵炎の病態が示唆され、血液生化学検査でアミラーゼ 1910 IU/L、CRP 42.29 mg/dL と異常高値を呈していた。その後、急激な状態悪化を認め、15:35 死亡確認となった。同日のプロカルシトニン値は 50 ng/ml と極めて高値であり、壊死性膵炎からの敗血症の病態が考えられた。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、壊死性膵炎があった。

報告医師は、次のとおりにコメントした：

本症例は、壊死性膵炎・敗血症にて死亡に至ったものと考えられるが、コミナティ筋注と壊死性膵炎の因果関係の有無については不明。

精査を行ったが原因ははっきりとせず、メトクロプラミド（プリンペラン）の点滴後も改善なく、経過をみるために即日入院となった。入院後も嘔気と倦怠感は持続した。

2021/05/21（ワクチン接種4日後）明らかな身体所見はないが倦怠感を認めていた。

同日 10:20、呼吸窮迫と呼吸困難があり酸素投与が行われた。採血でアミラーゼ 1910、C 反応性蛋白 42.29、CT 所見も含め壊死性膵炎の病態が考えられた。

同日 15:35、最終的には敗血症で死亡退院となった。

事象敗血症の臨床転帰は死亡であった。その他の事象の臨床転帰は不明であった。

2021/05/21 患者は死亡した。

剖検されたかは不明である。

追加情報 2021/06/02 : 同健康管理専門家から報告される新情報は、報告者情報を含む。

追加情報 (2021/06/05) :

別の医師から入手した新情報は、次のとおりであった。追加報告者 (医師)、患者の詳細 (年齢の月)、病歴、検査データ (体温、腹部 CT 検査、アミラーゼの単位 (IU/L) および CRP の単位 (mg/dl) を更新)、被疑薬の詳細 (ワクチン接種時間、投与経路)、事象の詳細 (嘔吐、嘔気、倦怠感について、救急治療室の来院にチェック)、臨床情報。

3789	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>糖尿病 高血圧</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108017。</p> <p>患者は、52 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/09、ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：</p> <p>基礎疾患は、罹患中の糖尿病と罹患中の高血圧である。インフルエンザワクチン接種後、発汗と下痢が毎回 30 分後に現れた。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/09 13:20（ワクチン接種日（52 歳時点））、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31）投与経路不明、単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/05/09 13:55（ワクチン接種の 35 分後）、患者は以下の事象を経験した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/09 13:55、発汗・体熱感(+)、呼吸苦・膨疹・掻痒感(-)。</p> <p>13:58、HR：88、SP02：99%、冷汗・顔面紅潮・寒気(+)保温した。</p> <p>14:00、BP：170/110（普段の BP）、HR：82、SP02：99%。臥位にて症状改善みられた。寒気は持続した。</p> <p>14:10、HR：70、SP02：99%、症状悪化なし、呼吸規則的。</p> <p>14:20、BP：124/70（普段より低下）、HR：78、SP02：99%、保温にて寒気は改善傾向だった。顔面紅潮は軽度に残存した。</p> <p>14:30、BP：140/82、HR：68、SP02：99%、坐位にて経過観察。</p> <p>14:38、症状は改善した。歩行時のふらつきなく帰宅した。</p>
------	---	--

17:30頃、食欲なし、下痢、冷汗があった。体温上昇した（微熱）。インフルエンザ予防接種時と同様の症状があった。

2回目のワクチン接種はかかりつけ医を薦めたが、医師会が自治体に確認したところ、1回目と同じ場所で接種するように言われた。当日ワクチンのキャンセルがあれば、ワクチン接種が通知されるだろうと言われた。しかし、ワクチン接種は別の病院で可能となり、2021/06/02に接種の予定である。

2021/05/20、患者本人から連絡があった。2021/05/10夕方、接種の反対の上腕関節と小指のしびれが発現し、現在も継続していた。ワクチン接種時に医者に状況について話すよう伝えた。患者の夫を連れて行く予定である。

2021/05（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、回復した。

報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。

2021/07/06、追加情報によると、2021/05/27、患者は居住地の病院を受診した。：COVID-19ワクチンを接種することは問題なしと、症状は薬液による迷走神経反射のことであった。

2021/06/02、報告によると、市内の病院で、集団接種にて2回目接種をした。Bedに横になっての接種で、症状は出現せずに無事終了した。

初回接種時の有害事象の徴候と症状の詳細：

ワクチン接種直後：発汗・体熱感（冷汗、顔面紅潮、寒気みられる）HR 89、BP170/110、HR 82、SpO2 99%

ワクチン接種 25 分後：BP 124/70、HR 78、SpO2 99%

ワクチン接種 35 分後：BP 140/82、HR 68、SpO2 99%。

ワクチン接種 25 分後に血圧低下、ワクチン接種 35 分後に、症状が徐々に落ち着いた。

ワクチン接種 43 分後帰宅した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害：いいえ

呼吸器：いいえ

心血管：はい

ショック：いいえ

意識レベルの低下：いいえ

意識消失：いいえ

詳細：平常時の血圧だった(170/110)が、25分後 124/70 に低下、5分後に 140/82 に上昇した。接種後 30分には、症状改善され帰宅した。

皮膚/粘膜：いいえ

消化器：いいえ

その他の症状/徴候：寒気、冷感、顔面紅潮が見られた。患者がインフルエンザワクチン予防接種時、同様の症状が出現した。

修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象微熱が追加された。

追加情報（2021/07/06）：追加情報収集に協力している連絡可能な同看護師から入手した新情報は、以下のとおり：臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3794	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>一過性黒内障(一過性黒内障)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108324 である。</p> <p>患者は、70 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/17、 ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）13:00、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、70 歳時、単回量）の接種を左三角筋（左肩三角筋との報告）に受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種翌日）08:50、患者は一過性黒内障および血栓（報告者意見内の報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/18（ワクチン接種翌日）に回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/18 8:50 am 頃、朝の会議中に、患者の右の視界が突然かすみ、すぐに視界全体がかすんだ。視力障害が発現した。上述の 3 分の 1 が黒い雲状の視力障害はその後も残存したが、視界は（判読不能）患者の右目が（判読不能）を感じた後、完全に回復した。プロセス全体で約 5 分かかった。患者は、頭痛を伴わない右目奥がなんとなく重たい感じがした。</p> <p>その後、同日夜の眼科外来受診中は、両目に異常はなかった。</p> <p>2021/05/19（翌日）の夜、（個人情報のため秘匿）病院に</p>
------	--	---

て、脳 MRI、頸部パルスエコーおよび ECG 検査が行われ、結果に異常はなかった。事象は、一過性黒内障と判断された。現在、患者はアスピリンを服用しており、経過観察継続中である。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

2021/07/02、再調査による情報取得の際、患者のイニシャルが提供されると報告された。

2021/04/26 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、70 歳時、単回量）を筋肉内投与で左肩三角筋に初回接種した。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者がワクチン接種 2 週間以内に薬剤を受けたかどうかは、不明だった。

患者の病歴は知られていなかった。

患者は眼底検査（眼科）を含む臨床検査および治療を経た：2021/05/18、異常所見はなかった。

報告医師は、事象の一過性黒内障を非重篤（医学的に重要なもの、重篤から更新された）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した（評価不能から更新）。

治療/処置は、事象の一過性黒内障に対して抗血小板薬剤を服用した。

2021/05/18、事象の転帰は回復であった。

報告者意見：一過性黒内障の原因として COVID-19 ワクチンによる血栓の可能性は、否定できなかった。



修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：ナラティブが以下のとおり修正された：患者の性別は誤って女性と記載されたが、男性に修正されるべきである。「頭痛、右眼の感覚があった。」という文章は、「患者は、頭痛を伴わない右目奥がなんとなく重たい感じがした」に修正された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から取得した新情報は以下を含む：患者詳細の更新、ワクチンの過去接種歴、臨床検査値（眼底検査）、被疑薬の詳細（解剖学的部位）、事象の一過性黒内障の治療詳細、報告医師の因果関係評価と臨床経過詳細。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3795	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108300。</p> <p>患者は 26 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度(摂氏)であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし、であった。</p> <p>2021/04/23、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号および使用期限は不明、左上腕三頭筋の筋肉内、単回量、ワクチン接種時年齢不明、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/14 15: 00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内、ワクチン接種時に 26 歳と報告された、単回量)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内のその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなしと報告された。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/05/14 15:10(ワクチン接種 10 分後)が事象発現日と報告された。</p> <p>2021/05/14 15:10、かゆみおよび皮疹が発現し、抗ヒスタミン、ステロイド、輸液を投与した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>15:00 頃、ワクチン接種直後より搔痒感、腹痛、嘔気、咽頭のかゆみ、前胸部に紅斑を訴えた。</p>
------	---	---

2021/05/14 15:10、前胸部に膨疹を認めた。

消化器症状はなかった。

その他の症状にはかゆみがあった。

アレルギーとして抗ヒスタミン、ステロイド、アセトアミノフェンの注射による治療を受けた。

症状は軽快し、経過観察のために入院となった。

2021/05/14、かゆみおよび皮疹は回復した。

2021/05/16（ワクチン接種2日後）、アレルギー、腹痛、嘔気、咽頭のかゆみおよび前胸部の紅斑は回復した。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状はなかった。

他の何らかの疾患に対するその他のワクチンは不明であった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前に SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けていた。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後のその他のワクチン接種は不明であった。

2021/05/14 15:30、 GOT (AST) 16 U/L (10~40)、 GPT 11 U/L (5~45)、 ALP 63 U/L (38~113)、 LDH 170 U/L (120~245)、 CHE 338 U/L(198~452)、 LAP 43 U/L (30~78)、  $\gamma$ -GTP 16 U/L (0~ 48)、 blood amylase 51U/L (39~134)、 GPK 124 U/L(50~210)、 total protein 7.8 G/DL (6.5~8.2)、 Albumin 4.8 G/DL (3.7~5.5)、 T-Bil 0.9 MG/DL (0.3~1.2)、 D-Bil 0.3 MG/DL (0.0~0.4)、 Na 142 MEQ/L (135~145)、 Cl 105 MEQ/L (98~108)、 K 3.3L MEQ/L (3.5~5.0)、 Ca 9.9 mg/dl (8.6~10.2)、 uric acid 5.6 MG/DL (2.7~7.0)、 BUN 8.9 MG/DL (8.0 ~20.0)、 Creatinine 0.56 MG/DL (0.46~0.82)、 eGFR 106 mL/min、 total cholesterol 190 MG/DL (150~219)、 neutral fat 42L MG/DL(50~149)、 BLOOD GLUCOSE 123H MG/DL(70~109)、 WBC 6.4 thousand/uL (3.5~9.7)、 red

blood cells 455 10thousand/uL(376~516)、 Hb 13.8 G/DL (11.2~15.2)、 Ht 40.5% (34.3~45.2)、 MCV 89FL (80~101)、 MCH 30.3 PG(26.4~34.3)、 platelet 33.8 microliter /MCL (14.0 ~37.9)、 Seg+Band 60.9% (42~74)、 Lympho 33.8% (18.0~50.0)、 Mono 4.0% (1.0~8.0)、 Eosino 1.0% (0.0~7.0)、 Baso 0.3% (0.0~2.0)、 hemogram other 1 0.0% (0.0)、 hemogram other 2 0.0% (0.0)、 hemogram EBL 0.0/100WBC (0.0)、 CRP normal 0.06MG/DL (0.00~0.30)

2021/02/03、 Test Swab PCR negative.

2021/06/12 13:41、 GOT (AST) 21 U/L (10~40)、 GPT 14 U/L (5~45)、  $\gamma$ -GTP 17 U/L (0 ~ 48)、 uric acid 6.1 MG/DL (2.7~7.0)、 Creatinine 0.60 MG/DL (0.46~0.82)、 eGFR 101 mL/min、 neutral fat 78 MG/DL(50~149)、 HDL cholesterol 65 MG/DL (40~90)、 LDL cholesterol 119 MG/DL (70~139)、 BLOOD GLUCOSE 87H MG/DL(70~109)、 HbA1C (NGSP) 5.3% (4.6~6.2)、 WBC 4.6 thousand/uL (3.5~9.7)、 red blood cells 490 10thousand/uL(376~516)、 Hb 14.7 G/DL (11.2~15.2)、 Ht 44.6% (34.3~45.2)、 MCV 91FL (80~101)、 MCH 30.0 PG(26.4~34.3)、 platelet 34.2 microliter /MCL (14.0 ~37.9)、 hbs antigen negative、 bi (negative)、 HBs antibody judgement positive high (negative)、 quantitative value 14.8 high MIU/ML (0.0~9.9)、 HCV antibody III judgement negative (negative)、 COI value 0.001 (0.000~0.149)、 unit <0.1 (0.0~0.9)、 rubella IgG judgement positive (negative)、 antibody index 14.4 (~1.9)、 measles IgG judgement positive (negative)、 antibody index 10.9 (~1.9)、 blood type A、 Rho (D) blood positive、 Urine PH 6.0 (4.8~7.5)、 Urine protein qualitative negative (negative)、 urine sugar qualitative negative (negative)、 urinary urobilinogen +-(+)-、 urinary keton negative (negative)、 urinary occult blood negative (negative)、 erythrocyte sedimentation rate (1時間値) 6MM/H (1~20)、 erythrocyte sedimentation rate (2時間値) 22MM/H (1~20)報告者は事象を重篤(入院)に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

報告者の意見は以下のとおりであった：ワクチンの副反応

の可能性が極めて高いと考えられた。

2021/06/01、追加情報入手時、本事象は非重篤と評価された。

本事象のため診療所への来院を必要とした。

本有害事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

追加情報（2021/06/01）：同一の連絡可能な医師からの追跡調査依頼の手紙に対する回答より入手した新たな情報は以下の通りであった。初回投与に関する情報、新規事象（前胸部の膨疹および皮疹）、追加の事象詳細、臨床検査データ、報告者の評価。

追跡調査を完了する。これ以上の情報入手は見込めない。

3801	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21107759。</p> <p>患者は、43 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 13:29、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、43 歳時、0.3mL 筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:40（ワクチン接種 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、入院となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復で、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 13:29、患者は BNT162b2 0.3mL の初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の状態は、特に問題はなく、特に緊張した様子もなかった。</p> <p>13:40（ワクチン接種 11 分後）、気分不良および動悸を訴え、顔色不良が発現した。</p> <p>仰臥位として経過観察された。</p> <p>13:45（ワクチン接種 16 分後）より、咳、呼吸困難および</p>
------	--------------------------	--

嘔気を訴えたため、血圧は 103/67 mmHg で血圧低下はなかったが、アドレナリン 0.3mg が筋注された。

その後、救急要請され、患者は他院に搬送された。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医の意見は、以下のとおり：

皮膚症状、循環障害はなかったが、呼吸器症状および消化器症状によりアナフィラキシーと判断した。経過より、事象はワクチン接種が原因と考えられる。

2021/06/28 追加情報、同じ連絡可能な医師からの報告は以下の通り：

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はなかった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品のような製品に含まれる PEG に感作した可能性もあった。

化粧品のような医薬品以外のアレルギーはなかった。

病歴は、何もなかった。

事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何もなかった。

2021/05/18 13:40、アナフィラキシーを発現し、事象の転帰はアドレナリン 0.3mg の筋注の治療により、回復であった。

報告者は、事象を入院／入院期間の延長と分類した。（入院期間：1日間）。

報告者は、救急治療室に来院した事象は、ワクチンに関連ありと記載した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関しては、咽頭閉塞感、悪心、突然発症、徴候及び症状の急速な進行に適合する。

1つ以上の（Minor）循環器系症状 OR 呼吸器系症状、2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状、カテゴリー（3）レベル3：「アナフィラキシーの症状定義」参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：

血圧 103/67mmHg、脈拍数 63/分、S02 99%、皮膚症状なし、呼吸音正常。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後約5分後で、動悸、軽度の嘔気が出現した。

顔色も不良になった。

血圧の低下はなかったが、ワクチン接種後10分後より咳と呼吸のしにくさを訴えた。

アドレナリンを含む医学的介入を必要とした：

アナフィラキシーの前駆症状の可能性が否定できないため、ワクチン接種後約10分後にアドレナリン0.3mgを筋注した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器はあった：

乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わな



い)。

両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

心血管系、皮膚／粘膜は、なかった。

その他の症状／徴候：

消化器に悪心があった。

下痢、腹痛、嘔吐、その他はなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：

追加調査活動に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

ワクチン接種の詳細（投与経路）、ワクチン接種歴、臨床検査値、事象の詳細、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

3802	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 15:00、37 歳（37 歳 6 ヶ月として報告された）の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、2 回目の投与、単回量）を左腕に受けた（37 歳時）。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/29 12:00、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、筋肉内、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/20 15:30、患者は頭痛、気分不快および吐き気を感じた。事象は以下の通り：</p> <p>患者は、非妊娠 37 歳の女性であった。患者が COVID の前に 4 週以内に他のワクチンを受けていたかは不明であった。ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/04/29 12:00、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（初回の投与、コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内）を以前に受けた。</p> <p>2021/05/20 14:45（ワクチン接種の日）の患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（2 回目、単回量、コミナティ、注</p>
------	---	---

射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の投与を左腕に受けた。

2021/05/20 15:30（ワクチン接種の 45 分後）、患者は頭痛を経験した。そして、気分不快、吐き気を感じた。

事象は、医師または他の医療専門家の診療所／クリニックの訪問に終わった。

事象の転帰は、メトクロプラミド 0.5% 2ml in 生食 500mL およびアセリオ静脈注射 1000mg 100mL の投与する処置により、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後およそ 30 分程度経過後（報告同様）に、気分不快、吐き気、頭痛を訴えた。意識清明であった。

BP134/76 P64。

チアノーゼなし、メトクロプラミド 0.5% 2mL in 生食 500mL およびアセリオ静脈注射 1000mg 100mL を投与後症状軽減し、帰宅した。

ワクチン接種から、患者が COVID-19 を見つけるため検査されたかどうかは、不明であった。

2021/05/20、事象の転帰は軽快であった。報告の看護師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

2021/06/25、看護師は患者が 37 歳の女性であると報告した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週以内に投与した併用薬はなかった。病歴はなかった。

事象に対して関連する診断検査や確認検査を行わなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行わなかった。

2021/05/20 15:30、気分不快を発現した。報告者は非重篤と分類した。

患者は診療所に来院した。事象の転帰は軽快した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうか不明であった。

本事象はワクチンと関連なかった。(恐らく頭痛の合併症である。)

2021/05/20 15:30、頭痛を発現した。報告者は非重篤と分類した。

事象の転帰は軽快した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アセリオ 1000 mg を投与した。

本事象はワクチンと関連があった。

2021/05/20 15:30、嘔吐を発現した。報告者は非重篤と分類した。

事象の転帰は軽快した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、生食 500 ml を点滴投与、塩酸メトクロプラミド 10 mg を点滴投与した。

本事象はワクチンと関連なかった。(恐らく頭痛の合併症である。)

コメント/経過：

2021/05/20 15:00、COVID-19 ワクチンの2回目を接種した。

15:30、気分不快、頭痛、嘔気があった。意識清明であった。

BP：134/76、P：64、チアノーゼ：なし。

生食 500 ml に塩酸メトロプラミド 10 mg を投与した。

アセリオ 1000 mg 100 ml を投与した。

その後、症状軽減し帰宅した。

追加報告 (2021/05/30)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

(PMDA 受付番号：v21110158) の経由で、連絡可能な看護師から入手した新情報は下記の通り：bnt162b2 の投与時間は 15:00 (以前に 14:45 として報告された) であり、因果関係評価、臨床検査値。

追加報告 (2021/06/25)：連絡可能な同看護師から入手された新情報は以下の通り：検査の詳細、診療と併用薬の詳細、反応の詳細 (追加事象：嘔吐、気分不快)。

再調査は完了した。これ以上の詳細情報は不要である。

3803	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>心不全</p> <p>心室性頻脈</p> <p>心房細動</p> <p>心拡大</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して入手した、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116270。</p> <p>2021/05/18 09:00、79才3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、79才時にBNT162B2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、心不全、心房細動、非持続性心室頻拍(NSVT)、駆出率低下を伴う心不全(HFrEF)による心拡大であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 09:00(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:00(ワクチン接種4時間後)、患者は帰宅し急に倒れ、救急要請された。</p> <p>救急隊到着時、心室細動(VF)による心肺停止が生じた。</p> <p>除細動を現場で2回、救急車内で1回施行した。その後、無脈性電気活動(PEA)へ移行した状態で病院に到着した。</p> <p>1サイクルで心停止から自己心拍再開(ROSC)し、その後心肺停止(CPA)にはならず。</p> <p>頭部および胸腹部CTを施行したが、心原性以外のCPAの原因は不明であった。</p> <p>患者は2021/05/18~2021/06/05の間入院した。心室細動、心肺停止、転倒の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種18日後)、患者は心停止のため死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p>
------	---	---	--

報告した薬剤師は事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：もともと NSVT の既往があり、HFrEF で心拡大もあった。そのため、拡張型心筋症（DCM）などの心筋症が背景にあった可能性がある。

バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/06/25）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116270。以下を含む：報告者の詳細（医師を追加）、死因（心停止を追加）、病歴（NSVT、および HFrEF による心拡大を追加）、検査値（胸腹部 CT および頭部 CT を追加）、被疑薬詳細（投与開始日および投与回数を追加）、事象詳細（転倒を追加、発現日 2021/05/18 を追加、心室細動および心肺停止の転帰を死亡に更新）、事象の臨床経過。

追跡調査は完了した。追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可能である。これ以上の情報は期待できない。



3804	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:00、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、2回目、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量)の接種を左上腕に受けた(44歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった(事象の2週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外される)。</p> <p>2021/04/23 15:00、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：ER7449、初回、単回量)を左上腕に接種し、1回目のワクチン接種後も摂食障害、嘔吐が認められた。</p> <p>2021/05 不明日、2回目接種後に、患者は胃腸障害、食べられないを発現した。</p> <p>2021/05/14 15:00、摂食障害、嘔吐、めまい、および倦怠感が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>事象摂食障害、嘔吐は診療所への受診が必要であり、新たな薬剤またはその他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>点滴静注と吐気どめが処方された。患者は仕事を休み、2021/05/24に仕事復帰となった。</p> <p>関連する臨床検査結果は、Hb(ヘモグロビン)：11.6、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)：18、ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)：14、CTN：0.53であった。</p> <p>2021 不明日、事象摂食障害と嘔吐は、回復であった。残り</p>
------	--	---

の事象の転帰については不明であった。

追加情報（2021/06/29）：再調査に対する同連絡可能な医師からの回答を得た。新たな情報は以下を含んだ：臨床検査値の追加、新たな事象嘔吐、めまい、および倦怠感の追加、患者の年齢更新、1回目、2回目のワクチン接種日の追加。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3810 喘息発作  
(喘息)

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107574 である。

患者は、59 歳 11 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無しであった。

家族歴は、不明であった。

2021/05/19 11:20（ワクチン接種日、「2021/05/19 11:30、患者は初回接種を受けた」とも報告されている）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（59 歳時）。

（事象の）発生日時は、2021/05/19（ワクチン接種日）11:30 と報告された。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種後、患者は喘息発作を発現した。

事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種日）に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

2021/05/19 11:30、ぜんそくを発現した。

事象の転帰はステロイドによる治療を伴う回復であった。

報告者は事象を非重篤かつワクチンと関連ありと分類した。

有害事象の全徴候および症状：気管支ぜんそくを生じた。

有害事象の時間的経過：ステロイド投与にて改善した。

副腎皮質ステロイドを用いた医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器障害、両側性喘鳴／気管支痙攣があった：気管支ぜんそくを生じた。

心血管系障害、皮膚／粘膜障害、消化器障害、その他の症状／徴候はなかった。

医療機関は、事象が報告基準のその他の反応に該当することを確認した。

被疑ワクチンの初回投与日以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。

事象発現以前の2週間以内に併用薬を使用したかは不明であった。事象の2週間以上に投与した全ての薬剤と、事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/25）：追跡調査活動への返信として、連絡可能な医師から入手した新情報である：事象詳細（治療情報）および事象の経過。

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

3814	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107817 である。</p> <p>2021/05/10 15:00（28 歳時）、28 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、28 年 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は全身性そう痒、皮膚発赤、嘔気と上腹部痛を経験した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は全身搔痒感、皮膚発赤、嘔気、上腹部痛を経験した。</p> <p>報告ヘルスケア専門家は事象を重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院）と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告ヘルスケア専門家は、以下の通りにコメントした：</p>
------	---	---

患者はワクチン接種後短時間で発症、アナフィラキシーと判断して矛盾しない。事象の結果、治療処置がとられた。

2021/06/28 時点では、2021/05/10（ワクチン接種日）に 28 歳患者が COVID-19 免疫のために、PFIZER/BIONTECH COVID-19 VACCINE（ロット番号：入手なし/報告時点では、筋肉内）の 1 回目を接種したことが始まりであった。医療従事者の報告によると、患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。

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

病歴はなかった。関連する検査の実施はなかった。

血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。

2021/05/10 15:40 頃、アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を非重篤（入院期間：2 日）に分類し、事象は回復した。

事象と本剤との因果関係はありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソルコーテフ iv、ファモチジン内服、フィジオ 140（500ml div）が投与された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）として：  
ステップ 1. 随伴症状のチェック：Major 基準では、皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感）、Minor 基準では、消化器系症状（腹痛）が基準を満たした。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）は、突然発症およ

び、兆候及び症状の急速な進行であった。

ステップ3. カテゴリーのチェック、アナフィラキシーの5  
カテゴリーは、症例定義に合致しないもの（分析のための  
追加分類）：カテゴリー（4）十分な情報が得られておら  
ず、症例定義に合致すると判断できないであった。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ての詳細は、血  
圧 126/61mmHg、SpO2 96%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は、接種後数分  
～数十分にて全身の発赤、そうよう感出現であった。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入  
の必要があった。

多臓器障害があり、皮膚/粘膜には、全身性紅斑、皮疹を伴  
う全身性そう痒症（全身に症状を拡大）があった。

消化器には、腹痛、上腹部痛があり、その他の症状/兆候は  
なかった。

アレルギーの既往歴は不明であった。

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

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

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/06/28）：これは、連絡可能なその他医療  
従事者から、検査データ、ワクチン接種詳細（接種経  
路）、反応詳細（アナフィラキシーに関する情報）、臨床  
経過詳細、事象削除（全身性そう痒、皮膚発赤、上腹部



痛)の追加報告である。

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手不可能である

3815	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107915。</p> <p>患者は 22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種）はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>不明日に、患者には BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/19 13:40（ワクチン接種日）、22 歳の患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限 2021/06/30、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:45（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p>
------	--------------------------	---

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

事象の経過は次のとおりであった：

2021/05/19（ワクチン接種のおよそ 10 分後）、患者は顔面を中心とした発赤、呼吸困難を訴えた。患者はストレッチャーに寝かせられ、バイタルサインが測られた。血圧：119/75mmHg、脈拍：96/分、Sat O<sub>2</sub>（経皮的動脈血酸素飽和度）：90%であった。

当初は、呼びかけに対して答えることが難しいようであった。

5 分程経過して、息苦しいという返事ができるようになった。これらの症状はアナフィラキシーと判断され、アドレナリン注射が実施され、治療のため外来患者として緊急外来に移動となった。

救急外来にて、H1/H2 受容体拮抗薬が投与された。細胞外液輸液も行われた。皮膚症状、呼吸器症状ともに改善した。

4 時間ほどの経過観察の後、患者は帰宅した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下のとおり評価された：随伴症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（Major 基準：皮膚症状/粘膜症状）、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上（頻呼吸、チアノーゼ）（Major 基準：呼吸器系症

状)があった。

アナフィラキシーの症例定義において、報告者は突然発症、複数(2つ以上)の器官系症状を含む徴候および症状の急速な進行と判断し、レベル1:1つ以上のMajor皮膚症状AND1つ以上のMajor循環器系症状(AND/OR1つ以上のMajor呼吸器系症状)と評価した。

追加情報(2021/07/05):追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりであった:患者情報(過去のワクチン接種なし、併用薬なし、病歴なし)、副反応詳細および経過詳細。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

3818	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21107822 である。</p> <p>患者は、63 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/19 13:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後、報告されたように）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後、報告されたように）、突然、腕の痺れ、めまい、下肢の脱力が出現した。仰臥位、下肢拳上の体位にされた。直後に消化器症状（嘔吐）が出現すると共に上肢の振戦が出現した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後、報告されたように）、顔色不良、意識レベル（JCS10）の低下、循環器症状（橈骨動脈は触知できるが血圧計での測定は不可であった。）を認めた。</p> <p>酸素投与、アドレナリン 0.3ml 筋注で管理された。</p> <p>2021/05/19 13:20（ワクチン接種の 13 分後）、血中酸素飽和度が 81%まで低下した。呼吸器症状を認めたため、アドレナリン 0.3ml 筋注が実施された。</p> <p>2021/05/19 13:23（ワクチン接種の 16 分後）、血中酸素飽和度は 78%に減少した。</p>
------	--	-------	---

蒼白（蒼白）

2021/05/19 13:25（ワクチン接種の18分後）、血圧140/70、脈拍数96、血中酸素飽和度95%の状態 で病院へ搬送された。

2021/05/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の3分後、突然、腕の痺れ、めまい、下肢の脱力が出現した。

仰臥位、下肢拳上の体位にされた。

直後に消化器症状（嘔吐）が出現すると共に上肢の振戦が出現した。

ワクチン接種の8分後、顔色不良、意識レベル（JCS10）の低下があった。

循環器症状（橈骨動脈は触知できるが血圧計での測定は不可であった。）を認めた。

酸素投与、アドレナリン0.3ml筋注で管理された。

ワクチン接種の13分後、血中酸素飽和度が81%まで低下した。呼吸器症状を認めたため、アドレナリン0.3ml筋注が実施された。

ワクチン接種の16分後、血中酸素飽和度は78%に減少した。アンビューバックを使用し呼吸管理を行った。

明らかな皮膚または粘膜症状はなかった。

ワクチン接種から18分後（2回目のアドレナリン0.3mlの筋注後5分）に、救急車は到着し、最終バイタル血圧140/70、脈拍数96、血中酸素飽和度95%の状態 で病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/05/19から2021/05/20まで入院）、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、搬送先で実施された血液検査で血清カリウム値 2.6 と低カリウム血症の所見があった。

事象の転帰は回復であった。

2021/06/21、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けないと報告された。

ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった。

病歴がなかった。

関連する検査は、血液検査を含んで (mEq/L、参照レベル 3.6-5.0)、2021/05/19 の血清カリウム値は 2.6 で (入院先で実施された)、2021/05/26 の血清カリウム値は 4.8 であった (回復後当院で実施された)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症に対する検査は、実行されなかった。

2021/05/19 13:15 (ワクチン接種の 8 分後)、患者は、アナフィラキシー (ワクチン接種時間は 13:10 から更新された) を経験した。

事象アナフィラキシーは、生命を脅かす、入院、救急治療室、集中治療室 (ICU) に行った。ICU の入室期間は、1 日間だった。

患者は、血清カリウム補正で治療された。日付不明、事象の転帰は、回復 (軽快から更新される) であった。

医師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

アナフィラキシー (ブライトン分類) 分類評価に関する情報は、以下の通りだった :

患者の随伴症状 (Major 基準) は、以下を含んだ: 測定された血圧低下 (循環器系症状) と呼吸窮迫 (呼吸器系症状) であった。

患者の随伴症状 (Major 基準) は、以下を含んだ: 末梢性循環の減少 (循環器系症状)、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 (呼吸器系症状) と嘔吐 (消化器系症状) であった。

診断の必須条件 (すべてのレベルで診断される) は、以下を含んだ:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数 (1 つ以上) の器官系症状を含む。

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

アナフィラキシーについての追加報告質問:

アナフィラキシー反応の徴候及び症状: 嘔吐、意識レベル低下 (JCS 10)、血圧低下 (80/以下)、頻脈 (140 台)、酸素飽和度の低下 (78%)。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

ワクチン接種の 3 分後に、嘔吐と上肢振戦を発症した。

ワクチン接種の 8 分後に、意識レベルの低下、血圧低下を発症した。上肢振戦は持続した。

ワクチン接種の 13 分後に、酸素飽和度は 81% まで低下した。

ワクチン接種の 16 分後に、酸素飽和度は 78% まで低下した。

アドレナリンと酸素で医学的介入を必要とした。

アドレナリン 0.3ml 二回筋肉内注射と酸素を投与した。



酸素マスク 10L/分。入院先で点滴静注によるカリウム補正（詳細は不明）。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器にみられた。皮膚/粘膜になかった。その他の症状/徴候は不明であった。

呼吸器症状は、酸素飽和度低下に伴うチアノーゼと頻呼吸を含んだ。上気道性喘鳴、くしゃみまたは鼻漏を経験しなかった。その他の呼吸器症状は不明であった。

心血管系症状は、測定済みの低血圧、ショック、頻脈と意識レベルの低下を含んだ。血圧計で測定ができなくなるが、橈骨動脈は触診されることができたため、血圧は 80mmHg 以下へ低下していたと判断した（ショック状態）。

脈拍数は、一時 148/分となった。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は 10 であった。

その他の心血管系の症状は不明であった。

消化器症状は、ワクチン接種約 3 分後、出現した嘔吐を含んだ。下痢を経験しなかった。その他の消化器症状は不明であった。

報告医師は、入院先からの返書報告書で搬送後も四肢痙攣あり、原因は血清カリウム値が低値となっていたためであるとの報告を通して知らされて、回復後に当院で再検査を実施した。

血清カリウム（2021/05/26、4.8mEq/L）の検査結果のような正常値であったため、報告医師は、血清カリウム低下が BNT162b2 ワクチン接種に伴うものおと考えた。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

新しい反応（事象追加：チアノーゼ、頻呼吸、ショック、頻脈、低血圧/血圧低下（80/以下）、末梢性循環の減少と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）、併用薬と病歴に関する情報、検査値と臨床経過の詳細。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：事象チアノーゼ、頻呼吸、ショック、頻脈、低血圧/血圧低下、末梢性循環の減少、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難は削除され、事象「アナフィラキシー」に含まれた。

3840	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108391。</p> <p>患者は 31 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票によると、病歴はなく、家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/20 10:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:EX361、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、経路不明）を接種した(31 歳時)。</p> <p>2021/05/20 13:30（ワクチン接種 3 時間 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21（現在）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/20 からの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の疾患等の原因はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 3 時間後に、嘔吐と発赤が発現した。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：ワクチン接種以外の要因は認められなかった。</p> <p>患者のイニシャルはプライバシーと報告された。</p> <p>2021/05/20 10:10、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種の有無は不明であった。</p>
------	---	--

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は不明であった。

化粧品など医薬品以外の他の製品に対するアレルギー状況は不明と報告された。

病歴は、なしと報告された。

関連する検査は不明と報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が認められた場合の検査は不明と報告された。

2021/05/20 13:30、嘔吐、発赤を発現し、転帰は提供されず、治療の有無については不明であった。重篤性基準は入院/入院期間の延長（滞在期間1日であった）と報告された。有害事象とワクチンとの因果関係は、ありであった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種30分後（2021/05/20 10:40）に、悪心を繰り返し、嘔吐も発現したと報告を受けた。頸から体幹に発赤を認め、アナフィラキシーを否定できず、搬送要請した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、皮膚/粘膜症状のMajor基準では、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局在もしくは全身性消化器症状のMinor基準として、悪心および嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、アナフィラキシーを意味するレベル1カテゴリー(1)と評価した（徴候および症状の急速な進行の基準を確認1つ以上の皮膚症状基準）。

患者の民族は、プライバシーと報告された。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、以下のように記述された：嘔吐、首および胸の発赤。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のように記述された：ワクチン接種後から、消化器の不快感が出現した。嘔吐が持続、首および胸に発赤が出現した（ワクチン接種3時間後）。

必要な医学的介入は、患者が他院に救急搬送されたため、詳細不明であった。

多臓器病変は不明と報告された：呼吸器は不明、心血管系は不明、その他の症状/徴候は不明。

皮膚/粘膜に関しては、血管浮腫（遺伝性ではない）があった詳細は首および胸部の局所性の発赤が発現した。

消化器に関しては、悪心、嘔吐であり、ワクチン接種直後から徐々に出現したとの詳細であった。

事象の転帰は、回復であった。

事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

追加情報（2021/07/02）：同じその他の医療従事者から報告された新たな情報は、以下のとおり：併用薬、反応データ（新事象：悪心、嘔吐、発赤）、事象の詳細（ブライトン分類）。

			<p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	------------------------------------

3841	顔面神経 麻痺（ベ ル麻痺  顔面麻 痺）  感覚異常 （感覚鈍 麻）	蕁麻疹  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107704。</p> <p>2021/04/22 16:00、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、蕁麻疹（鶏肉、蕁麻疹のみ、アナフィラキシーなし）であった。</p> <p>報告：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、鶏肉による蕁麻疹のみで、アナフィラキシーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 19:00（ワクチン接種 5 日後）、患者はベルマヒを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/22、COVID 19 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 夜 19:00、左右手背のシビレが出現した。</p> <p>翌日 2021/04/28、起床時に左顔面神経マヒが出現した。バラシクロビルおよびメチコバルが処方された。</p> <p>2021/04/30、ベルマヒのためのプレドニゾロンは 20mg から徐々に減量し、5 月末終了予定である。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを</p>
------	---	--------------------	--

確認した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/04/22、体温を含む臨床検査および処置を受けた：  
36.3 度（ワクチン接種前）。

事象の結果として治療処置が取られた。

事象の転帰は軽快した。

2021/06/25、連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は不明であった。

病歴は不明であった。

関連する検査は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。

2021/04/27、発現時刻は 07:00 起床時であった（接種 5 分後）、ベル麻痺を発現した。

報告医師はベルマヒを非重篤に分類した。被疑薬と「ベルマヒ」間の因果関係は不明であった。ベル麻痺の転帰は軽快であった。軽快日 2021/05/20、事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要には、プレドニゾン内服があった。

追加情報（2021/06/25）、連絡可能な同医師からの新たな情報：事象詳細（ベル麻痺の発現時刻の更新）。



再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3842	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息 食物アレルギー</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p>		<p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告のうちの2つ目である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連入手した。PMDA 受付番号：v21108372。</p> <p>成人の女性患者であった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種当日)12:40、患者はを通してbnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：報告完了時利用不可能、筋肉内投与経路)を初回単回量接種した。 (注射の解剖学的部位は上腕三角筋であった)</p> <p>患者はメロンに対するアレルギーがあり、スルファメトキサゾール、ミノサイクリン塩酸塩のアレルギー歴があった。</p> <p>患者はアレルギーに関連して、レルベア100エリプタ30吸入用を服用した(またはすぐに利用できる状態にあった)。</p> <p>病歴に発現日1997年の気管支喘息があり、罹患中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーが出現し、転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関して、以下のメジャー基準症状を満たした：上気道性喘鳴(呼吸器系症状)</p> <p>以下のマイナーな基準を満たした：持続性乾性咳嗽(呼吸器系症状)</p> <p>2021/05/21、COVID-19を含む関連する検査をした、そして、結果は陰性、胸部CTと採血の、両方の結果は正常だった。</p> <p>事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	--	---

事象の報告前に、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の頃、他のどのワクチン接種を受けなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報 (2021/07/06) : 新情報は同じ連絡可能な看護師から入手した以下を含んだ: ワクチン接種時の患者の年齢、ワクチンの接種日および経路、病歴とアレルギー歴。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) の新しい事象: 上気道性喘鳴 (呼吸器系症状) と持続性乾性咳嗽 (呼吸器系症状)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3845	ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）  嚥下障害（嚥下障害）	浮動性めまい  麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21107607）。</p> <p>患者は 46 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：麻疹・めまい・インフルエンザワクチン（インフルエンザ予防接種の適応）で高熱、けいれんジクロフェナク（ボルタレン）でアレルギー反応、もともとめまいの症状があったが、コロナウイルス・ワクチンの 1 回目接種後、増強した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>2021/05/19 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種 10 分後）、患者は嚥下困難感を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は「飲み込みづらさがある」と訴えた。SpO2 98%。嘔声なし。</p> <p>15:41、経過観察後、症状軽快なかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、嚥下困難感が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/日付不明、嚥下困難はソル・コーテフ 100mg + 生食 20ml で治療され、回復した。</p>
------	--	------------------	--

その後、症状持続はなかった。

報告者は、ソル・コーテフ投与による症状軽快あり、ワクチンによるアレルギー反応と考えるとコメントした。

(2021/日付不明)。

2021/05/19、患者はPCR検査を受け、結果は陰性であった。

報告者は、この検査が行われた理由は、別件で陽性者の診察をしたため検査したとコメントした。

事象のコメント/経過は以下のとおりである：

PMDA 提出文を参照してください。

その後、症状持続はありません。

追加情報 (2021/07/05) : 連絡可能な看護師から入手した新しい情報は以下の通りである：

検査データの更新、被疑ワクチンの詳細、患者の臨床経過。

追加調査は完了とした。

詳細情報の入手は期待できない。

3848	不整脈	動悸	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108382。
	(不整脈)	喘息	
	期外収縮	心室性期外収縮	2021/05/21 10:40、77 歳（ワクチン接種時年齢：77 歳）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回）接種を受けた。
	(心室性期外収縮)	浮動性めまい	
	血圧上昇 (高血圧)		病歴に、喘息、動悸、心室性期外収縮（PVC）、めまい症があった。
	浮動性めまい (浮動性めまい)		併用薬は報告されていない。
	ほてり (ほてり)		アーチスト、チオトロピウム臭化物（スピリーバ）、シムビコートは使用していなかった。
	異常感 (異常感)		2021/05/21 10:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回）を接種した。
			2021/05/21 10:53（接種当日）、フワフワするとの訴えがあり、バイタル測定を行った。
			2021/05/21 10:53（接種当日）、体温（KT）：36.2 度、脈拍 70 回/分、血圧 202/94（高血圧）、sat 98%であり、触診にて不整脈があった。めまいはないが、浮動感があると患者は報告した。
			その後点滴室へ移動しモニターを装着した。Sat 97%であり、時々PVCがあった。
			2021/05/21 11:46（接種当日）、血圧：153/73、脈拍 63 回/分、sat 97%、ほてり感があった。
			2021/05/21 12:15（接種当日）、症状改善し、帰宅となった。
			事象の結果として治療的な処置がとられた。
			2021/05/21（接種当日）、事象転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

受付番号の更新、臨床検査値（2021/05/21 11:46 の血圧測定値を 153/73 に更新、2021/05/21 11:46 の KT の不明な結果を削除）、副反応データ（ほてり感の発現日）を更新。

3853	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、右腕、筋肉内）単回量の 2 回目接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/09、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、発熱セ氏 37.5 度以上とワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>患者が治療されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：COVAES を介して同じ連絡可能な</p>
------	---	---



医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

事象名、発熱の重篤性と処置情報、事象の報告者の因果関係評価であった。

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。

患者は検査値を受けなかった。

報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。発熱は回復した。処置は受けなかった。報告者は、事象発熱、接種部位の疼痛とワクチンとの因果関係を確実と評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3863	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107755。</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった (2021/05/13)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では病歴なしと報告された。</p> <p>患者には金属アレルギー (アクセサリーなどの) があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00 (ワクチン接種日、24 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/13 14:10 (ワクチン接種 10 分後)、患者は次の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後からめまいが発現し、血圧 80-90 台へ低下した。発汗が著明であった。ラクテック G 500ml、ソル・コーテフ 250mg、ポララミン注、プリンペラン注を施行</p>
------	--	-----	---

し、血圧 110 台へ回復した。ワクチンによる迷走神経反射と考えられた。

報告された症状は、その他の反応として血管迷走神経反射が丸で囲まれた。

2021/06/05 現在、患者は 24 歳の女性であった。

ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）2 回目を接種した。

副反応の詳細は以下の通り報告された：

事象名は血管迷走神経反射として報告された。

事象発現日時は 2021/05/13 14:10 であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

その他に可能性のある要因（入院、他の疾患等）はなかった。

事象の転帰は 2021/05/14 に回復であった。

ワクチン接種 10 分後、血圧は 80-90 台に低下した。

ラクテック G 500ml、ソルコーテフ 250mg、ポララミン注が投与された。

プリンペラン注射後、血圧は 110 台に戻った。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を要した。

ワクチンによる血管迷走神経反射と考えられる。

念のため入院にて経過観察が行われた。

症状は安定しており、翌日に患者は退院した。

多臓器障害は心血管系に認められた。呼吸器、消化器、皮膚／粘膜、その他における症状はなかった。心血管系症状には低血圧（測定済み）があった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/14（ワクチン接種1日後）、事象発汗の転帰は不明であったが、その他事象の転帰は回復した。

追加情報（2021/06/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21111752：ワクチン詳細、事象詳細。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下のとおり：反応データ（新規事象：発汗）、病歴、臨床経過

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3864	<p>水疱（水疱性皮膚炎 水疱）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p>	<p>狭心症</p> <p>異常感</p> <p>神経痛</p> <p>糖尿病</p> <p>背部痛</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108227。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/17 17:00（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、罹患中の糖尿病、狭心症、罹患中の高血圧、背中などの痛み（2021/05/16）、違和感（神経痛）、罹患中の右前胸部に違和感（ワクチン接種後に増悪）と報告された。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象は带状疱疹と報告された。</p> <p>2021/05/21 09:44（ワクチン接種後 2 日目）、事象を発現し、</p> <p>2021/06/03 に終了し、関係する詳細はアメナリーフの投与であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/16、患者は背中での痛みがあった。</p> <p>2021/05/17 17:00（ワクチン接種当日）、コミナティの筋</p>
------	--	---	---

肉内接種を行った。

2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者はコミナティを接種した。接種前から右前胸部に違和感があったが、接種後に増悪した。

2021/05/18、右前胸部～背部に発赤認めた。

2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、患者は倦怠感を覚え、Th 8-10レベルの水疱性発疹に気がついた。

2021/05/21（ワクチン接種3日後）、来院し診断した。現在、投薬を開始し、経過観察のために入院となった。

2021/05/21（ワクチン接種4日後）、患者は帯状疱疹を発症し、アメナリーフによる治療により、転帰は軽快となった。

2021/05/21（ワクチン接種4日後）、患者は水疱形成と痛みの増悪があり、当院を受診した。症状は、帯状疱疹と診断された。

コミナティ接種前から違和感（神経痛）を認め、接種前から罹患していた可能性は否定できないが、念のため報告した。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/05/21 VZV-I g Gを実施し、結果は18.7(+)であった。

2021/05/21 VZV-I g Mを実施し、結果は0.32(-)であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/11（ワクチン接種25日目）、患者は、2回目の接種（他の製品ラベルにより不明瞭との報告あり、筋肉内）を受けた。

事象帯状疱疹の転帰は、軽快であった。

右前胸部～背部に発赤認め、水疱形成と痛みの増悪の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、本事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

医師は、带状疱疹が非重篤と分類したが、入院期間は2021/05/21～2021/05/24 であると記載した。

医師は带状疱疹がワクチンと関連ありと評価し、事象が接種前から生じた可能性があり不明とした。

追加情報（2021/06/30）：再調査への回答として同じ連絡可能な医師から入手した新情報：既往歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、新たな事象（接種前から右前胸部に違和感があったが、接種後に増悪、右前胸部～背部に発赤認め、水疱形成と痛みの増悪）及び臨床情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3867	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108328 and v21108234。</p> <p>患者は 76 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：血をサラサラにする薬（主治医の許可あり）。</p> <p>2021/05/19 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/21 05:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 05:00、37.6 度の熱、足のふるえ、頭痛の症状があった。</p> <p>14:30 頃、38.6 度の熱があった。</p> <p>15:00 頃、39.2 度の熱があった。本人が動くことができない為救急車を呼ぶ様指示した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤であり、医学的に重要と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>さらに、BNT162b2（コミナティ）の接種 前の 4 週間以内に</p>
------	---	---



その他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

ワクチン接種後 2 週間以内に投与した併用薬があるかは、不明であった。

病歴は、不明であった。

臨床検査が実行されたかどうかは、不明であった。

修正報告：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象発熱の報告された事象名を「37.6 度の熱、／38.2 度の熱／39.2 度の熱」から「37.6 度の熱、／38.6 度の熱／39.2 度の熱」へ更新した。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

併用薬、ワクチン接種歴、副作用歴、臨床検査は、不明であった。

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

3869	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸障害  呼吸困 難）  酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度異 常）  咳嗽（咳 嗽）  発声障害 （発声障 害）  咽喉絞扼 感（咽喉 絞扼感）  アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）  動悸（動 悸）  喉頭狭窄 （喉頭狭 窄）	喘息  過敏症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20100877。  患者は、42 才 2 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。  家族歴は、報告されなかった。  病歴は、気管支喘息があった。  2021/04/22、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限：2021/07/31、初回）を筋肉内に接種した（42 才時）。  2021/05/13 16:10（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を筋肉内に接種した（42 才時）。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。  併用薬は、経口のモンテルカスト、テオフィリンとカルボシステイン、吸入のアドエア 500 ディスカスであった。薬すべては、開始日不明で継続中であり、気管支喘息のためであった。  このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）を含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられ、化粧品のなど医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたしますに対して、はい、だった。  関連する検査は不明であった。  血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。
------	--	---------------	--

2021/05/13 16:25（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

2021/05/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/13（ワクチン接種の日） 16:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者は呼吸苦と動悸を発症した。

16:48（ワクチン接種の 38 分後）に、SpO2 は 98%から一時 95%に減少した。

意識は明白であった、そして血圧はおよそ 120/80 であった。

SpO2 は 98%であった、そして肺音は明白だった。

しかし、喉頭部の狭窄感があった、そしてボスミン 0.3ml を筋内に注射されたが、喉頭部の狭窄感は改善されなかった。

15 分後に、再びボスミン 0.3ml を筋内に注射され、他病院の救急外来に搬送された。

同日の夜に、症状は改善し帰宅した。

事象の重篤性基準は、提供されなかった。

報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

さらに以下が報告された：

2021/05/13 16:25 位、患者はアナフィラキシーの疑いを発症した。報告医師は、重篤性基準を非重篤と分類した。有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。転帰は回復で

あった。治療は、はい、でボスミン 0.3ml x 2 であった。コ  
ミナティと事象の因果関係は、ありだった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）ステップ 1 :

随伴症状のチェック : Major 基準を満たす呼吸器系症状 :  
上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）および Minor な  
基準 : 咽頭閉塞感、にチェックが入った。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、ワクチン  
接種後、患者が咽頭部の閉塞感を訴え、少し呼吸苦感と嘔  
声と空咳が出たようだった。肺音は清で、SpO2 は一時 95%  
位まで低下もその後 98%まで増加した。血圧は 120/70 前後  
で、脈拍は 80 前後で不整脈はなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種のお  
よそ 15 分位して咽頭部の閉塞感と呼吸苦感と嘔声と空咳が  
認められた。SpO2 はおよそ 95%位まで低下も 30 分で 98%位  
まで改善した。しかし、咽頭部の閉塞感が改善しないの  
で、ボスミンを筋肉内に 0.3ml 筋肉注射した。注射後 15 分  
位経過をみるが改善しないので、追加のボスミンを 0.3ml  
筋肉注射した。やはり症状は改善しなかったので、患者は  
救急車で他病院へ緊急搬送された。

患者は、アドレナリンでの医学介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害がはいいで、呼吸器  
に関しては、はいであった :

乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わ  
ない）と咽頭閉鎖感はいいであった。上気道腫脹は不明で  
あった。

両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼと喉音発生はいいえであった。

ワクチン接種の15分後くらいから、咽頭部閉塞感による呼吸苦感と軽度の嘔声あり、SpO2は95%前後で血圧は120/70前後であった。その後SpO2は98%位に改善したが咽頭部閉鎖感は改善しなかったため、ボスミンを0.3ml筋肉注射した。症状は改善しなかったため、20分後にボスミン0.3mlをもう一度筋肉注射をして他病院に救急に搬送した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候はいいえであった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象のために治療を受けた。事象の咽頭部の閉塞感、呼吸苦感、嘔声咳/空咳、および、SpO2が一時95%位まで低下もその後98%まで増加の転帰は不明であった。

2021/05/15 他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：ワクチン接種開始時間は16:15から16:10に更新投与経路は追加、併用薬追加、人種と民族の追加。新しい事象（咽頭部の閉塞感、呼吸苦感、嘔声、咳/空咳とSpO2が一時95%位まで低下もその後98%まで増加）の追加。

再調査の試みは完了する。更なる追加情報は必要でない。

3876	メニエール病（メニエール病）  頭痛（頭痛）	メニエール病  浮動性めまい  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な同薬剤師から更なる情報を入手した。PMDA 受付番号：v21108309。</p> <p>患者は、63 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、メニエール病があった。</p> <p>2014/01/21 から、継続中の高血圧と 2019/09/10 から、継続中のめまいがあった。</p> <p>併用薬には、アジルサルタン（アジルバ、タブレット、開始日は不特定、継続中、高血圧症のため、経口）、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン、タブレット、開始日は不特定、継続中、めまい症のため、経口）、ジフェニドール塩酸塩（セファドール、タブレット、開始日は不特定、継続中、めまい症のため、経口）があった。</p> <p>2021/04/19 14:30（ワクチン接種日）（63 才時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/07 15:00（ワクチン接種日）（63 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種後）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種翌日）、症状はなかった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種 2 日後）、めまい（メニエール</p>
------	------------------------------	---------------------------------	--

持病あり)が発現した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、事象頭痛を非重篤と分類した。事象頭痛の回復日付は、2021/05/08 であった。治療的な処置は、頭痛の結果としてとられなかった。

事象めまい(メニエール持病あり)の転帰は軽快であった。治療的な処置は、めまい(メニエール持病あり)の結果として、メトクロプラミド塩酸塩(プリンペラン注)、重炭酸ナトリウム(メイロン静注)とジアゼパム(ホリゾン注)に投与された。

報告医師は、事象頭痛とめまい(メニエール持病あり)はBNT162B2 と関連ありと評価した。

2021/06/29 の追加情報に、同じ連絡可能な薬剤師は、以下を報告した: 2021/05/12、平衡機能検査を含んだ検査値と手順: 異常でない。

臨床経過は以下の通りに報告された:

2021/05/09 (ワクチン接種 2 日後)、めまいの症状があった、患者は元々めまいの既往はあった。

2021/05/12 (ワクチン接種 5 日後)、起床後、症状が強くて、嘔吐もあった。患者は来院し、診察を受けた。重炭酸ナトリウム、塩酸メトクロプラミドとジアゼパムが注射されたが、症状は改善されなかったのため、患者は入院となった。

2021/05/13 (ワクチン接種 6 日後)、重炭酸ナトリウム、塩酸メトクロプラミドとジアゼパムは、入院後再び注射された。重炭酸ナトリウムと塩酸メトクロプラミドが注射された後、症状は軽快のため、患者は退院した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。



修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：患者の性別は女性から男性へ更新された。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：ワクチン接種の詳細（日付/時間と投与経路を更新された）、関連した病歴を更新された、併用薬、臨床検査、処置の詳細を追加された、事象発現日付を更新された、事象の因果関係評価を更新された、事象の転帰と臨床経過の詳細を更新された、メニエール病増悪は事象として追加された。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

3881	<p>脂肪肝 (脂肪 肝)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>糸球体濾 過率減少 (糸球体 濾過率減 少)</p> <p>血中尿酸 増加(血 中尿酸増 加)</p> <p>血中免疫 グロブリ ンE減少 (血中免 疫グロブ リンE減 少)</p> <p>血中甲状 腺刺激ホ ルモン増 加(血中 甲状腺刺 激ホルモ ン増加)</p> <p>呼吸数増 加(呼吸 数増加)</p>	<p>糖尿病</p> <p>血中クレアチニン増加</p> <p>血中尿素増加</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21107798。</p> <p>患者は、74 歳と 3 ヶ月の男性だった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は継続中の高血圧と糖尿病</p> <p>2020/08/24 のクレアチニン増加と BUN 増加があった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明だった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、オルメサルタン(使用理由:高血圧、投与経路:内服、開始日:不明、終了日:不明、継続中、他院で処方)、ジャヌビア(使用理由:糖尿病、投与経路:内服、開始日:不明、終了日:不明、継続中、他院で処方)があった。</p> <p>2021/05/12 16:40(ワクチン接種日(74才))、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/05/12 16:40頃、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/12 16:40(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p>
------	---	---	--

<p>動悸（動悸）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>2021/05/12 16:40 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種後より呼吸数増加が発現し、16:50、口渇、動悸、倦怠感などが発現した。</p> <p>患者は、接種会場担当医の元で経過を観察した。</p> <p>血圧や脈拍安定していた、SpO2 低下も見られなかったが、患者は口渇と動悸、倦怠感が遷延した。</p> <p>したがって、ワクチン接種の1時間以上後、患者は当院へ救急に搬送した。17:56 として追加報告され、救急搬送された。その後経過観察のため入院するも、症状消失し、退院した（2021/05/13）。</p> <p>動脈血ガス分析や心電図など実行した。</p> <p>緊張による過換気症候群と考えられた。</p> <p>皮膚全体に紅潮して、アレルギー症状の可能性を否定できなかった。</p> <p>1泊入院して、経過を観察した。</p> <p>症状は同夜のうちに消失し、再発なく退院した。</p> <p>2021/06/25 現在、臓器障害について情報が報告された：</p> <p>多臓器困難：いいえ呼吸器：いいえ心血管系：いいえ皮膚/粘膜：いいえ消化器：いいえその他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>患者は以下の検査値および処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/12、胸腹部単純CT（結果：脂肪肝のみ）、 2021/05/12 血液（結果：Cr1.38mg/dl（上昇）、 BUN24.2mg/dl（上昇））、これらは2020/08/24 とほぼ同様（上昇）とコメントされた。</p> <p>2021/05/12、体温摂氏 36.8 度、血圧 178/85mmHg、脈拍 107 回、SpO2 99%。</p> <p>臨床検査は、2021/05/12、血液検査と生化学的検査を含んだ（臨床検査値、結果値、基準値）：</p>
---	---

血糖 117H (73-109mg/d)、HbA1c (NGSP) 6.2 (4.6~6.2%)、白血球数 5.1 (4.0~9.0 10<sup>3</sup>)、赤血球数 438 (400~520 10<sup>4</sup>)、ヘモグロビン 14.1 (13.0~18.0g/dl)、ヘマトクリット 40.7 (40.0~52.0%)、血小板数 15.4 (13.0~40.0 10<sup>4</sup>)、MCV (平均赤血球容積) 92.9 (85.0~101.0 fl)、MCH (平均赤血球色素量) 32.2 (28.0~35.0pg)、MCHC (平均赤血球色素濃度) 34.6 (32.0~36.0g/dl)、RDW (赤血球粒度分布幅) 12.4 (11.5~15.0%)、PDW (血小板粒度分布幅) 11.1 (10.0~17.1 fl)、Neutro 56.4 (45.0~70.0%)、Eosino 1.6 (0.0~8.0%)、Baso 0.2 (0.0~3.1%)、Mono 7.9 (0.0~8.0%)、Lympho 33.9 (20.0~45.0%)、好中球数 2876 (1000-7500/ul)、Lympho 数 1729 (成人 1500 以上 /ul)、Pt (INR) 1.020 (0.890-1.162)、Pt (秒) 11.6 (10.0~12.0 秒)、PT (%) 96 (80-120%)、総コレステロール 217 (130~220mg/d)、中性脂肪 H 152 (50~149mg/d)、HDL-コレステロール 42 (40~80mg/d)、LDL-コレステロール 135 (70~139mg/d)、LDL/HDL 3.2、eGFR L 39.7 (90ml/m 以上)、ナトリウム 141 (135~147 mEq/)、カリウム 4.2 (3.5~5.1 mEq/)、クロール 105 (98~108 mEq/)、補正 Ca 値 8.7、カルシウム 9.4 (8.2~10.2mg/d)、無機リン 3.5 (2.5~4.3mg/d)、尿素窒素 H 24.2 (8.0~21.0mg/d)、クレアチニン (CRN) H 1.38 (0.66~1.07mg/d)、尿酸 (UA) H 7.8 (3.0~7.0mg/d)、アミラーゼ 96 (42~116u/L)、総ビリルビン 0.75 (0.20~1.20mg/d)、直接ビリルビン 0.09 (0.00~0.20mg/d)、間接ビリルビン 0.66 (0.20~0.80mg/d)、AST (GOT) 20 (5~35u/L)、AST (GPT) 21 (4~30u/L)、LD\_IF 乳酸脱水素酵素 180 (124~222u/L)、CPK クレアチン・ホスホキナーゼ 99 (33~172u/L)、γ-GTP 12 (12~60u/L)、ALP\_IF アルカリホスファターゼ 50 (成人 38~113)、総蛋白 7.4 (6.4~8.2g/dl)、血清アルブミン 4.7 (3.8~5.3g/dl)、TSH H 10.369 (0.61~4.23 mIU/)、FT3 2.20 (1.68~3.67pg/m)、FT4 0.77 (0.70~1.48ng/d)、CRP 0.06 (0.00~0.40mg/d)、IgE-RIST2 104.9 (170IU/m 以下 年齢別有)、COUNT 値 0、栄養レベル正常。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/13 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復

であった。

脂肪肝のために、血圧 178/85mmHg、脈拍 107 回、eGFR L 39.7 (90ml/m 以上)、尿酸 (UA) H 7.8 (3.0~7.0mg/d)、TSH H 10.369 (0.61~4.23 mIU/)、IgE-RIST2 104.9 (170IU/m 以下 年齢別有)、不明であった。

報告事象は、過換気症候群とワクチンのアレルギーと報告された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/25 現在、報告者は口渇、動悸、倦怠感を  
2021/05/12 から 2021/05/13 の入院を伴う非重篤と分類した。

有害事象は、救急治療室への来院を要した。

事象口渇、動悸、倦怠感は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

患者についての追加報告が行われた。

報告者意見：ワクチン接種時のストレスによる、過換気が考えられるが、アレルギーは否定できないため、2 回目の接種は控えるよう説明した。

ロット番号/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新規の情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（接種経路）、関連した病歴、併用薬、副反応情報（新規の事象：脂肪肝、血圧 178/85mmHg、脈拍 107 回、eGFR L 39.7 (90ml/m 以上)、尿酸 (UA) H 7.8 (3.0

～7. 0mg/d)、TSH H 10.369 (0.61～4.23 mIU/)、IgE-RIST2 104.9 (170IU/m以下 年齢別有))、事象の詳細 (発現時間)、臨床検査値と臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

3886	<p>神経痛 （神経痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があった。</p> <p>生理中だったため、接種 2 日前くらいから接種 2 日後くらいまでロキソニンを服用していた。</p> <p>ロキソニンを服用していた影響は分からない。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 2 日後）、脇が腫れ、症状は引いてきたがまだ治っていなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 5 日後）のみ、吐き気とめまいがあった。</p> <p>ワクチン接種（2021/05/18）後、10 日後くらいまでは熱がこもった感じで摂氏 37 度程度の熱が続き、だるかった。</p> <p>日時不明、汗がたくさん出て治った。食欲減退していたが、食欲も戻った。</p> <p>2021/05/18 頃、完全によくなっていた。</p> <p>日時不明、不整脈がありドキドキ感があったが、これは体温が高かったからかもしれない。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間くらい、関節痛と神経を走る痛みが続いた（未回復）。</p>
------	--	--

関節痛は今も膝の痛みが残っている（歯のズキズキ感と似ている）。

立っているだけでも症状があった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係が高いと評価した。

MR コメント：不明瞭だった有害事象の発見日、転帰日は、空欄にした。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請済みである。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である：

副反応データ（報告された用語は、「脇が腫れ/ 側面の腫れ」から「脇が腫れ」に更新、事象として「不整脈」に「不整脈がありドキドキ感があった」を追加、「彼女の心臓は、非常に速く鼓動する」を削除した。「不整脈の転帰を「回復」から「不明」に変更した。事象の迷走神経反射を削除した）、臨床経過の詳細（「脇が腫れ/ 側面の腫れ」から「脇が腫れ」、「患者は、不整脈を持っていて彼女の心臓は、非常に速く鼓動する（回復）」から「不整脈がありドキドキ感があった」へ修正

された。「日付不明、患者は迷走神経反射を発現した（回復）」を削除した）。さらに、報告された用語の発熱、食欲減退の転帰と被疑薬（投与詳細の更新）が更新された。



3887	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>過眠症 （過眠症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>尿路感染</p> <p>発熱</p> <p>肺炎</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107708。</p> <p>患者は 77 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、発熱、肺炎、尿路感染（全て疾患中）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 7 日後）、過眠傾向を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）に 1 回目接種、それ以前から発熱などあり、肺炎、尿路感染として治療していた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 7 日後）、「起きてこない」との事で、痛みに反応するも新たな麻痺はなく、レベル 200、脳外科にて視床、小脳梗塞で入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--	--	--

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症であった。

医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

関連した病歴（発熱、肺炎、尿路感染）が更新された（前回事象のように捕えられた）。

経過「2021/05/10（ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種で発熱などの症状があった。肺炎、尿路感染として治療をしていた。」は「2021/05/10（ワクチン接種の日）に1回目接種、それ以前から発熱などあり、肺炎、尿路感染として治療していた。」に更新された。

追加情報（2021/06/29）：本追加自発報告は、連絡可能な同じ医師からのDSUフォローアップレターの回答である。

以下の情報が得られた：患者イニシャルが提供された。

2021/05/10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、77才時）を初回接種した。

2021/05/10 14:00頃（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使

用期限：2021/07/31、筋肉内、77才時）を初回接種した。

併用薬は、acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook（抑肝散）、アピキサバン（エリキユース）、バルプロエート・ナトリウム（デパケンR）およびクロピドグレル硫酸塩（クロピドグレル）であった。すべての製品は、経口投与、投与日不明、継続中、投与量不明、認知症のためであった（報告の通り）。

病歴は、2020/07/22からの脳梗塞であった。

患者は、脳梗塞の事象のために緊急治療室の受診を要した。

不明日に、事象（脳梗塞）の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、脳梗塞を重篤（入院）と分類して、脳梗塞とBNT162B2の因果関係を不明と評価した。

患者が脳梗塞の治療を受けたかは不明だった。

報告医師は以下の通りコメントした：1回目接種から1週間後であり、以前も脳梗塞の既往アリであった。因果関係は少ないと思われるが、当局に報告した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3889	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	<p>植物アレルギー  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107929。</p> <p>患者は 51 歳 10 ヶ月の女性であった。既往歴は、ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)より、百合、そば粉、貝、生卵のアレルギーと報告された。</p> <p>事前のワクチン接種(4 週以内)は不明であり、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 15:05 (、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、筋肉内投与、単回量、使用期限：2021/08/31)を初回投与した(51 歳 10 ヶ月時)。</p> <p>2021/05/19 15:20、ふらつき、顔面紅潮、軽いむかつき、気分不快を感じた。</p> <p>2021/05/19 15:20 頃、患者は血圧上昇を発症し、ヴィーン F INJ (500ml) 点滴、生食(100ml)、ソルメドロール(125mg)による処置をした。</p> <p>2021/05/19 15:20 頃、患者はふらつきを感じ、ヴィーン F INJ (500ml) 点滴、生食(100ml)、ソルメドロール(125mg)による処置をした。</p> <p>患者は、有害事象のすべての徴候と症状を説明した：</p> <p>患者は、予定より 15 分早く、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の休憩後、ふらつき、気分不快、顔面の赤み、血圧上昇(およそ 150-180)が認められた。</p> <p>ふらつきを感じ、顔が赤いと言われた。軽いむかつきもあった。</p>
------	---	---------------------------------	--

血圧 180 以上、SpO2 98%であった。臥位安静後、顔色は戻ったが、ふらつき、血圧高めは続いた。病院に搬送された。到着時、BP 181/111、PR 71、SpO2 98%。その後、臥位安静、ヴィーン F INJ (500ml) 点滴、生食 (100ml)、ソルメドロール (125mg) 投与された。

16:15、BP 156/107。

17:00、BP 145/97。

臓器障害の情報に関して：

患者があり、呼吸器症状はなかった。

患者は心血管系の症状があり、詳細は血圧上昇（およそ 150 - 180）であった。

患者は、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候がなかった。

以下の臨床検査または診断検査は実施しなかった。

インターネット上で検索しワクチン接種後の血圧上昇があり、医師はそれで上記であると思った。

医師は患者を経過観察し、患者は快方に向かっていた。

ふらつきは軽快し、患者は帰宅した。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使用しているか

(又はいつでも利用できる状態にあるか)は、不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/05/19 18:00 以降、患者は軽快し帰宅した。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者意見：ワクチン接種から発症まで15分間であることから、ワクチンが主因であると推測した。要報告と判断した。

追加情報（2021/06/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同じ医師から入手した新情報は、以下の通り：

新事象不快感の追加、処置詳細と臨床経過の更新である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、追加情報で受け取った声明と情報を反映するために更新された。

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

3891	<p>悪心・嘔吐（悪心   嘔吐）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳、非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28（29 歳時）、患者は過去に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左腕）、単回量）の 1 回目を病院で接種していた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日、29 歳時）、患者は COVID-19</p>
------	--	---

免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左腕）、単回量）の2回目を病院で接種した。

2021/05/19 14:30（ワクチン接種後）、患者は喉のかゆみ、呼吸困難、咳嗽、嘔気を発現した。

報告者は上記事象の結果、医師又はその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ったと記載した。

2021/07/05 時点で、事象発現日は2021/05/19の「14:（記載なし）」、事象の転帰は回復、重篤性の基準は非重篤、AEとワクチンの因果関係はあり、AEは救急治療室への来院を必要とした、と報告された。

すべての有害事象の徴候及び症状：130/70、120/84、117/75、喉のかゆみ、呼吸困難、嘔気、咳。

有害事象の時間的経過：14:30、ワクチン接種した。直後より咳、喉のかゆみがあり、ERを受診した。

患者はアドレナリン、輸液、気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下のとおりであった：

多臓器障害：いいえ（報告どおり）。

呼吸器：はい（乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、その他詳細（喉のかゆみ））。

心血管系：いいえ。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：はい（悪心、嘔吐（報告どおり））。



その他の症状/徴候：いいえ。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

事象嘔吐の転帰は不明、その他の事象については点滴静注による治療を受け 2021 に回復であった。

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

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新規の情報は以下のとおりであった：病歴詳細、併用薬詳細、事象詳細。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

3896	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>薬物過敏症</p> <p>過敏症</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な2名の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107821、v21108405。</p> <p>2021/05/20、15:50（42歳時）、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、金属、ゴム、抗菌薬に対するアレルギーがあり、アレルギー体質であったが、いずれについても発現日および継続中かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。併用薬は、なかった。COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）にて薬剤アレルギーを発現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）にてアナフィラキシーを発現（2020/06）した。</p> <p>以前（2021/04/30、15:00、42歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、単回量、筋肉内、左腕（左三角筋））を初回接種した。</p> <p>2021/05/20、15:50（2回目ワクチン接種日、15:45とも報告あり）、接種直後に、アナフィラキシー、軽度の気分不快、軽度の体のふるえ（不随意運動）、呼吸苦、振戦を発現した。</p> <p>気分不快、体のふるえ（不随意運動）を伴うアナフィラキシーに対し、エピペン筋注、生食500mlでルートキープの治療処置を行った。</p> <p>2021/05/20（2回目ワクチン接種日）、その後、症状は改善した。</p>
------	---	---	---

2021/05/21、20:40（2回目ワクチン接種約29時間後）、呼吸苦、頭痛、腹痛、全身の激しい痛み、下痢を伴う、アナフィラキシーが再燃した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/05/20、ワクチン接種前、検査値と処置には、体温があった：36度。

2回目ワクチン接種29時間後に発現した事象に対し行われた治療的処置には、エピペン、ポララミン、リンデロンがあった。

2021/05/22（2回目ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であったが、報告時現在も経過観察中であった。

報告医師の意見は以下のとおりであった：元々アレルギー体質であり、副反応が出る可能性は予測されていた。医師はまた、事象はアナフィラキシーの二相性反応であったとも意見した。

2021/06/28 現在、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。

化粧品等のポリエチレングリコール（PEG）含有製品で、PEGに感作したことはなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

BNT162b2 はいずれも、左三角筋に接種した。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）で、アナフィラキシーを発現（2020/06）した。

頭部コンピューター断層撮影（CT）（2021/05/21）は、異常なしであった。

アナフィラキシーの発現日時は、2021/05/21、20:40 と報告され、治療（アドレナリン（エピペン）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ベタメタゾン（リンデロン））により回復（2021/05/21）した。

事象は、救急治療室での処置を必要とした。

事象の転帰は、回復（2021/05/21）であった。

報告者は、アナフィラキシーを重篤（生命を脅かすもの、医学的に重要なもの）と分類した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下のとおりであった：

認められた随伴症状（Major 基準）には以下があった：

循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：呼吸窮迫：頻呼吸、喉音発生。

認められた随伴症状（Minor 基準）には以下があった：

循環器系症状：末梢性循環の減少：意識レベルの低下。

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。

消化器系症状：下痢、腹痛。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）の全ての項目に該当した：

突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、および 1 つ以上の異

なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー2と評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下のとおりであった：血圧 103/70、HR77、SpO2 99%、気分不快、咽頭違和感、振戦、頭痛、腹痛、下痢、全身の痛み、呼吸音異常。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/05/20、15:50、BNT162b2を2回目接種した。直後に、咽頭違和感、気分不快、振戦が出現した。アナフィラキシー疑いで、アドレナリン0.3mgを筋注した。

2021/05/21、19:30、39度の発熱、頭痛、腹痛、下痢、全身の痛み、呼吸音異常。

医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬（エピペン0.3mg、ポララミン+生食20ml、リンデロン+100mL）。

多臓器障害があった。

呼吸器：頻呼吸、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感（呼吸苦の訴えあり、SpO2低下はなし、痰）。

心血管系：意識レベルの低下（意識 II-10）。

皮膚/粘膜への影響はなかった。

消化器：下痢、腹痛。

その他の症状/徴候：倦怠感、眠気、全身痛。

アレルギーの既往歴はあるが、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はなかった。

<p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、回復（2021/05/21）であった。事象呼吸苦、体のふるえ/振戦、軽度の不随意運動の転帰は、回復（2021/05/20）であった。事象頭痛、腹痛、下痢、全身の体激しい痛み、気分不快の転帰は、軽快であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：もう一つの報告の PMDA 受付番号：v21108405 が欠けていたため、追加した。事象に関する報告された時間を経過に反映して更新し、処置詳細、事象詳細を更新した。</p> <p>連絡可能な同医師から報告（2021/06/28）された追加情報には、以下があった：併用薬の詳細、過去の薬の詳細、被疑製品の詳細、事象アナフィラキシーの臨床経過と重篤性、検査値。</p>
--

3898	気管支狭窄（気管支狭窄）  咳嗽（咳嗽）  過敏症（過敏症）	咳喘息  心的外傷後ストレス障害  接触皮膚炎  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21107520</p> <p>患者は、31 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによると、患者の病歴は、PTSD（心的外傷後ストレス症候群）、CVA（咳喘息）、サバ、竹の子、バファリンで全身じんま疹、化粧品で部分的にじんま疹（かぶれたくらい）、レキソタン、セロクエルを含んだ。</p> <p>2021/05/18 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は咳、気道狭窄感を発症した。</p> <p>2021 年 5 月 18 日現在（ワクチン接種同日）（提供されている通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:20、患者は咳を発症し、気道狭窄感があった。SpO2 98%、血圧 119/83、喘鳴はなかった。</p> <p>16:23、ビラノアが経口的に投与された。</p> <p>16:28、症状はよくなった。</p>
------	--	--	--

16:50、症状はなかった。

ピラノアが追加処方された。

患者は帰宅した。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

軽度のアレルギー反応と考える。

追加情報（2021/07/05）：追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



3899	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳喘息</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>バセドウ病</p> <p>咳喘息</p> <p>喘息</p> <p>注射恐怖</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108448。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票による患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおりである：</p> <p>基礎疾患：脂質異常症、2008/09 より継続中のバセドウ病、喘息、1996 年より継続中の咳喘息、注射への恐怖心。</p> <p>アレルギー：ヒヨスチン・ブチルブロマイド（ブスコパン）・硫酸アトロピンでショック、ファモチジン（ガスター）で薬疹。</p> <p>2006 年より、上部消化管内視鏡前処置時にショック（他院のため詳細不明）。有害事象の家族歴は不明であった。</p> <p>最近 1 か月以内のワクチン接種：なし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬（服用中の薬）：継続中のチアマゾール（メルカゾール）5mg、継続中のプロチゾラム 25mg、継続中のプラバスタチンナトリウム（プラバスタチン Na、10mg）、継続中のセレコキシブ（セレコックス、100mg）、フルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 500 ディスカス）。</p> <p>2021/05/22 13:30（ワクチン接種日、74 歳時）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、左腕、初回)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。患者は 2 回目接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/22、13:40 頃、（ワクチン接種同日）、アナフィ</p>
------	---	--	---

<p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>昏迷（昏迷）</p>	<p>ラキシ―または解離性昏迷を発現した。報告者はこれを非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>患者はワクチン接種前より強い不安感を訴えていたことから、症状は解離性昏迷であった可能性があった。経過中、血圧は一貫して保たれており、喘息や膨疹も認められなかった。</p> <p>2021/05/22、接種 2-3 分、看護師が声掛けした際は問題なかった。接種後 5-10 分後に全頸部を手で押さえ苦しそうな様子があった。14：00 に 10 分間程度の意識障害があった。</p> <p>看護師とともに救護室へ介助で移動する際膝崩れがあった。</p> <p>13:58、BP157/127 HR129 SpO2 99% (RA) モニター装着。</p> <p>14:00、声が出ない、返答なし。E1V1M4, RR12, BP162/60, HR120, and SpO2 98% (RA)。</p> <p>General Impression : bad 開眼なし、反応なし</p> <p>E1V1M4、 RR12、 BP162/60、 HR120、 SpO2 98% (RA)、瞳孔 3mm/3mm +/-、</p> <p>（前頸部狭窄音）(-)、肺音：wheeze (-)、呼吸音(-)、胸郭運動(-)、心音(+)</p> <p>14:02、BP 143/93、HR 113。声が出ない、返答なし。ルート確保し、生食 500ml 全開投与、酸素 12L 投与。</p> <p>14:08、胸郭上下見られず、呼吸音なし、呼吸停止と判断。バックバルブマスクでアシスト。</p> <p>14:10、ボスミン 0.5mg 左大腿に筋注。</p> <p>14:11、呼吸あり。</p> <p>14:15、ソルメドロール 125mg メインに混注。</p>
--	--

14:20、 ガスター 1A + アタラックス P1A IV、 BP 162/87、 HR120、 SoP2 100% (LM12L) - 酸素マスク 5L に減量。

14:22、 アーと発声あり。

14:25、 BT 37.0、 BP 153/83、 HR96、 SpO2 100% (マスク 5L)。

14:30、 酸素 マスク 3L に減量。 BP 162/90、 HR99、 SpO2 100% (マスク 3L)

前頸部に手を持っていき「苦しい?」と聞くとうなずく。

14:40、 問いかけ反応あり、声小さいが発語あり。

14:45、 E3V2M6、 BP156/85、 HR99、 SpO2 99% (マスク 3L)。

14:55、 E3V3M6。

15:50、 息苦しさをなし。

途中で酸素 off すると SpO2 94 - 95% (RA) となるため 3L 再開。

16:10、 E4V5M6、 BP 131/72、 HR82、 SpO2 100% (3L)。

16:30、 酸素 off。

16:40、 BP 156/84、 SpO2 96% (RA)。

接種後 5 分程度から前頸部の呼吸困難感を訴え、その後意識障害あり。

14:08、 胸郭上下見られず、呼吸音聴取できないことから呼吸停止と判断しアナフィラキシーと判断、バックバルブマスクで換気補助し、ボスミン 0.3mg 筋注、ガスター1A + アタラックス P1A iv、ソルメドロール 125mg 投与 drip した。

その後徐々に呼吸回数回復。喘鳴は聴取なし。意識レベルは徐々に改善した。2 時間程度で意識レベルも clear となっ

た。

16:00 過ぎには応答可能となり、意識レベルも clear となった。

Explanation of delayed allergic reaction was made for the patient and her husband. ご本人と旦那さんに遅発性アレルギー反応について説明した。

17:20、帰宅。今晚は慎重に経過観察とし、少しでもアナフィラキシー再燃兆候あればすぐに受診するよう指示した。2 回目のワクチン接種は禁忌と考える。医師からは解離性昏迷の可能性も否定できないとご評価いただいた。頭痛には、医師の指示でカロナールが処方された。事象には医師の受診を要した。明日 9:00 再診。少しでもアナフィラキシー再燃兆候あればすぐに受診を指示した。

全事象に対して治療的処置が取られた。以下：

内服 アレグラ錠 1 日 2 回 朝夕食後 2 錠 2 日分：

注そ 点滴注射 ※生理食塩液（500mL）1 袋、※ソル・メドロール静注用 125mg（溶全開） 1 瓶 1 回：

注そ 点滴注射 ※生理食塩液（500mL）100ml/hr 1 袋 1 回：

皮下 筋肉内注射 ※ボスミン注 1mg 0.1%<sub>mL</sub> 1A 1 回：

静注 静脈内注射 ※ガスター注射液 20mg 2mL 1A、※アタラックス-P 注射液（25mg/<sub>mL</sub> 全開 1A 1 回。

検査は以下：

呼吸心拍監視、

2021/05/22（ワクチン接種と同日）、呼吸心拍数監始、60 分 1 回：

経皮的動脈血酸素飽和度測 1 日につき 1 回：

再診 再診療：1回。

指導：特定疾患療養管理料（診療所） 1回：

内服 カロナール錠 200、 200mg 9錠、 1日3回毎食後2日分。

血圧上昇と頭痛の転帰は不明、その他事象については回復であった。

2021/05/22、因果関係ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性として、患者は元々接種前より「自分はやせているので針が腕を突き抜けないか」と何度も質問しており、解離性昏迷（2021/05/22発現）が関与していた可能性も否定はできない、とのことであった。

報告医の意見は以下のとおりであった：注射への恐怖心から解離性昏迷の関与も否定はできないが、前頭部の息苦しさと呼吸停止からアナフィラキシーが最も疑われ、対応した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を以下の通りに修正した：原資料との相違のため「ボスミン0.3ml 静脈注射」の一部を「ボスミン0.3ml 筋肉注射」と修正した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：追加情報収取に協力している連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり：

病歴と併用薬に関する情報、臨床検査データ。接種時刻の更新、投与経路、臨床経過、事象追加（頻脈、意識消失、

末梢循環不良、発声障害、酸素飽和度低下、血圧上昇、頸部痛、頭痛)、処置情報、重篤性評価と医師による因果関係の報告を更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3903	<p>期外収縮 (心室性 期外収縮  期外収 縮)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症</p> <p>心室性期外収縮</p> <p>心障害</p> <p>足骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107919</p> <p>2021/05/13 14:20、連絡可能な医師は、67 歳 5 か月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種したと報告した。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、心臓病、多発性心室性期外収縮(発現日不詳、継続中、クリニック受診中)、僧帽弁閉鎖不全症 1 度(発現日不詳、継続中、クリニック受診中)、左踵骨骨折(発現日 : 2020/07/20、終了日 : 2020/10/15、足底板作成 : 2020/07/30)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ピソプロロールフマル酸(メインテート) 2.5mg 0.5 錠(使用理由 : 多発性心室性期外収縮、経口投与、開始日不詳、継続中)であった。</p> <p>2021/04/22 時間不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/13 14:26 (ワクチン接種当日)、6 分後に「気分悪い、息苦しい、胸がわるい」と訴、ベッド上仰位となった。BP 142/68、パルス 67/分、SP02 99%、ルートを確保し、ソルラクトを 500ml で静脈内点滴を行った。</p> <p>2021/05/13 14:35 (ワクチン接種当日)、「悪寒がする、ガタガタする」と訴えがあった。BP 142/84、BT 36.5 度。RR 24/分。</p>
------	---	--	---

2021/05/13 14:40（ワクチン接種当日）、ECG PVCs2 段脈があった。

2021/05/13 15:15（ワクチン接種当日）、入院した。テレメトリー 二段脈～洞調律、繰り返しあった。1% キシロカイン を6ml/時で開始した。

2021/05/13 17:50（ワクチン接種当日）、洞調律となった。事象は心室性期外収縮、2 段脈として報告された。

関連する検査は、2021/05/13：心電図（結果：心室性期外収縮（2 段脈））、2021/05/18：心エコーおよび胸腹部 CT（結果：肺野炎症後変化疑い）であった。コメント：クリニック受診。

2021/05/13 14:26（ワクチン接種日）、心室性期外収縮（2 段脈）を発現した。報告者は本事象を重篤（1 日間の入院）と分類し、本剤との因果関係は不詳であった。事象、心室性期外収縮（2 段脈）の転帰は、キシロカイン 1%の投与で軽快した。

事象の重症度は提供されていないが、入院（入院期間：2021//05/13～2021/05/14）の重篤性基準が提供された。

報告医師は事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/14（ワクチン接種翌日）、残りの事象の転帰は回復であった。

報告者意見：コミナティ 2 回目接種後、急に息苦しい、胸がわるいと訴えた 2021/05/18、主治医受診時、ECG：洞調律だった。因果関係は分からなかった。

追加情報（2021/06/25）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、過去のワクチン歴、検査情報、併用薬、事象の臨床経過、事象「心室性期外収



縮」の転帰更新、事象追加「気分悪い、息苦しい、胸がわるい、悪寒がする、ガタガタする」。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3909	喘息発作 (喘息)  咳嗽(咳 嗽)  皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)  結膜充血 (結膜充 血)	喘息  薬物過敏症  食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108372 である。</p> <p>2021/05/21 12:35、43 歳（43 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、43 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、不明の単回量）の初回接種を受けた際、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>薬歴は、スルファメトキサゾール/トリメトプリム(バクタ)、オンダンセトロン（メロン）、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21 12:50（ワクチン接種 15 分後）、眼球結膜の充血を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:00（ワクチン接種 25 分後）、アレルギー性喘息を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:05（ワクチン接種 30 分後）頃、顔面/前胸部に発赤を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:20（ワクチン接種 45 分後）、咳嗽が出現した。</p> <p>SpO2 の低下はなかった。事象によって、処置が行われた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は 2021/05/21 に回復であった。</p>
------	--	--------------------------------	--

報告看護師は、事象を非重篤に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。

報告者（看護師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種後、上記の症状が出現した。

医師の指示のもと、点滴が実施され、経過観察された。スクリーニング目的で胸部 CT が実施されたが、特に問題はなかった。その後、症状も軽快した。

2021/07/06、報告によると、2021/04/30、12:40 に患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、上腕の三角筋、初回、単回量）を接種し、免疫と発現したアナフィラキシー、上気道性喘鳴と持続性乾性咳嗽を発現した。

2021/05/21、12:35、COVID-19 免疫のために、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内、上腕の三角筋、2 回目、ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。

患者は薬品以外にメロンに対してアレルギーがある（過去に「MELON」と記載されていたが、正しくは「melon」）。病歴は、1997 年から継続中の気管支喘息があった。

2021/05/21、関連する検査で、COVID-19 ウイルス検査（陰性）、胸部 CT（正常）、採決（正常）があった。

2021/05/21、13:00、患者にアレルギー性喘息が発現した。

事象アレルギー性喘息のために救命治療室に来室した。

処置として、ソル・コーテフ、ポララミンとアクチットの

点滴を実施した、アレルギー性喘息のために投与した。

看護師は、事象アレルギー性喘息を非重篤と分類して、BNT162b2 との関連ありと評価した。

事象についての追加報告質問：有害事象のすべての症状と徴候：

眼球結膜の充血、顔面及び前胸部発赤、咳嗽、SpO<sub>2</sub> 98% (room)、意識清明、脈拍 85 回/分、血圧 109/71mmHg。

事象の時間的経過：ワクチン接種後、15 分で眼球結膜に充血を認めた。その後、30 分までに、顔面及び前胸部に発赤が現れた。接種 45 分後に、咳嗽が出現した。時々piping raleがあった。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤による医学的介入を要した。患者は、薬（バクタとミノマイシン）、食物（メロン）へのアレルギーと喘息を持っていた。患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤としてレルベア 100 30 吸入を服用していた（またはすぐに利用できる状態にあった）。患者は、事象の報告前に他疾患に対し、ワクチン接種を受けていなかった。患者は、事象の報告前に、最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

修正：この追加報告は、前報の以下の情報を修正するために提出された：

追加情報によって、「顔面/胸部の発赤」から「顔面/前胸部の発赤」に修正。

12:50（ワクチン接種 15 分後）、眼球結膜の充血を発現した。

13:05（ワクチン接種 30 分後）頃、顔面及び前胸部の発赤を発現した。

追加情報（2021/07/06）：追加情報収集に協力している連絡可能な同看護師から入手した新情報は、以下のとおり：患者情報、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬データ（解剖学的部位）と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3912	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神(失神)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>創傷(創傷)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい 浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107896。</p> <p>2021/05/11 14:00、82歳女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31)単回量の初回接種を受けた(82歳時)。</p> <p>既往歴には発現日不明で継続中のB型肝炎と食物アレルギー(エビとバナナ、(PH))があった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点があった：B型肝炎と食物アレルギー(エビとバナナ)。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2回目の接種、過去のワクチン接種、併用薬は報告者によって線を引いて消されてあった。</p> <p>2021/05/12 06:00 過ぎ(ワクチン接種1日後)、患者は失神とめまいが発現した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種8日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/11 14:00 過ぎ、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>18:00に夕食を食べた。食欲があまりなく、目の辺りが「ボワツ」としている感じであった。</p> <p>19:30頃、約30分入浴した(いつもはもっとゆっくりと入っ</p>
------	--	----------------------------	--

冷感（冷感）	た）。
異常感（異常感）	2021/05/11 19:30、「フアッ」とした感じがした。
発熱（発熱）	20:30頃、ベッドへ行った、少し寒かったので、毛布を掛けた(熱は測っていなかった)。
トランス（トランス）	21:00頃、寒気と頭痛があった。
血中コレステロール増加（血中コレステロール増加）	2021/05/11、体温は36.4度であった。
糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）	23:00過ぎ、患者はトイレに行った。
低比重リポ蛋白増加（低比重リポ蛋白増加）	2021/05/12 06:00（翌日）に、トイレで倒れた(持続時間は不明)。患者は記憶がなかった。意識回復後は全身の脱力のみで、四肢麻痺、言語障害などはなかった。
出血（出血）	06:30、家族に電話で連絡した。
	受診時所見：患者は車椅子に乗っていた、支えられて立つことはできた。四肢のしびれ感でない。四肢麻痺なく会話も普通であった。
	2021/05/12、顔の左側に弁状創があった(止血)。
	2021/05/12、血圧 120/70mmHg、脈拍数 88/分、SpO2 95%（ルームエアー）、神経学的には特に異常は見られなかった。
	2021/05/12 頭部 CT：異常なかった。頭部打撲もあった、念のために撮像した。
	2021/05/12、血液検査：WBC 7800/uL、好中球 80.8%、リンパ球 14.5%。以外は特に異常見られなかった。
	事象の経過：
	2021/05/13、再診した。体温は、37.4度（2021/05/12 昼）、36.4度（2021/05/12 夜）、36.5度（2021/05/13 朝）であった。
	2021/05/13、頭が重く、少しめまいを自覚していた。他覚

的には、歩行は可能なるも不安定であった。神経学的には著変なかった。

2021/05/13、血圧 138/70mmHg、脈拍数 80/分（不整脈でなかった）

経過中、副反応に対する注射や投薬は特になかった。

2021/05/19、ふらつき、頭重感が持続した。血圧 140/80mmHg。理学的或は神経学的には異常所見は見られなかった。軽快していると判断された。

現在の処方(定期) : 1) ボナロン錠 (35mg) 1錠毎月曜日、朝起床時、2) エディロールカプセル (0.75ug) 1cap 朝。

検査報告 :

2021/05/12 10:15 AST (OBT) : 23IU/L (10-40) ALT (GPT) : 14IU/L (5-40) ChE: 266 U/L (男性 242-435/女性 200-458) T-GT: 17 U/L (男性 30 以下/女性 20 以下) ID (IFCC) : 200 U/L (124-222) CK (CPK) : 86IU/L (男性 62-207/女性 45-163) 総ビリルビン: 1.0 mg/dL (0.3-1.2) アルブミン: 4.2 mg/dL (3.8-5.2) 中性脂肪 106 mg/dL (50-149) 総コレステロール: 239 mg/dL (150-219) HD コレステロール: 62 mg/dL (男性 40-86/女性 40-96) LDL コレステロール: 149 mg/dL (70-139) 動脈硬化指数: 2.9 尿素要素: 10.4 mg/dL (8.0-22.0) 尿酸: 6.0 mg/dL (男性 3.7-7.0/女性 2.5-7.0) クレアチニン: 0.76 mg/dL (男性 0.61-1.04/女性 0.47-0.79) Na: 136 mmol/L (136-147) Co 99 mmol/L (98-100) K: 4.0 mmol/L (3.6-5.0) Ca: 9.2 mg/dL (8.5-10.2) P: 2.4 mg/dL (2.4-4.3) CHP 定量: 0.09 (-) (0.30 以下) 血糖: 111mg/dL (70/109) 白血球数: 7800uL (男性 3900-9800/女性 3500-9100) 赤血球数: 433 (男性 427-570/女性 376-500) (10 x 4/L) ヘモグロビン 12.6g/dL (男性 13.5-17.8/女性 12.3-15.2) ヘマトクリット 39.4% (男性 39.8-51.8/女性 33.4-44.9) 。MCV : 91.0/L (男性 82.7-101.6/女性 79.0-100) MCH : 29.1pg (男性 28.0-34.6/女性 26.3-34.3) MCHC : 32.0% (男性 31.6-38.5/女性 30.7-36.6) 血小板数: 22.2 (男性 13.1-36.2/女性 13.0-36.3) (10 x 4/uL) 。好中球: 80.8%好酸球: 0.4%好塩基球: 0.5%リンパ球: 14.5%単核球: 3.8%異型リンパ球: 0.0%骨髓球 0.0%後骨髓球: 0.0% Albumin: 55.8-66.1% a1-



Glob: 2.9-4.9% a2-Glob: 7.1-11.8% B1-Glob: 4.7-7.2%  
B2- Glob:3.2 -6.5% gamma-Glob: 11.1-18.0 A/C ratio:  
1.3-1.9 HDL-C: 177 mg/dL LDH/HDL: 2.4 aGFRcrent 54.6  
mL/min ( 66.0 以上).

2021/07/01 の追加情報では、医師は事象失神とめまいの重篤性基準を非重篤と分類した。

有害事象は診療所への来院を必要とした。

事象は軽快であった。

治療は行われなかった。

事象とコミナティの因果関係はありであった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：他の要因なく副反応と判断された。

治療的な処置は、事象の結果として取られた。

2021/05/12、事象止血の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/01）：

再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：

病歴の詳細、被疑薬の接種経路、事象の詳細（治療詳細）、事象因果関係の詳細（関連）および臨床情報である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

3914	<p>アナフィラキシー ラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>アナフィラキシー反応 乳癌第1期 植物アレルギー</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (規制当局報告番号 v21107582) を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:05 (15:00 とも報告された) (ワクチン接種日)、34 歳の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内 (左三角筋) 投与、34 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、バラ科植物、卵、魚、小麦、豆乳に対するアレルギー、アーモンドによるアナフィラキシー、乳がんがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。過去に、造影剤、ジクロフェナクナトリウム (ジクロフェナク Na)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソプロフェン Na)、パラセタモール (アセトアミノフェン)、アモキシシリン/クラブラン酸 (オーグメンチン) 投与によるアレルギー発現歴があった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/19 のワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/05/19 15:10、患者はアナフィラキシー、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった:</p>
------	--	---	----------------	---

2021/05/19 15:05（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が実施された。

15:13、エピネフリン（エピペン）0.3mlの筋肉内投与後、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A+生食20mlの静脈内注射（15:20）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン4mg）1A+生食20mlの点滴静注（15:45）の後、症状は徐々に軽快した。経過観察のため、患者は入院となった。

2021/05/19（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。

2021/06/28 現在、医師は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通りである：

身体の震え、息苦しさ、頸部の紅斑、BP 159/99、HR 95、SpO2 99%。

患者は、処置としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を受けた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は提供された：

随伴症状（Major基準）は、以下を含んだ：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚症状/粘膜症状）、非代償性ショックの臨床的な診断：

頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、（循環器系症状）：

呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）（呼吸器系症状）。

随伴症状（Minor基準）は、以下を含んだ：

発疹を伴わない全身性掻痒感（皮膚症状/粘膜症状）、末梢性循環の減少：

頻脈（循環器系症状）、咽頭閉塞感（呼吸器系症状）。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の項目：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。

レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。

多臓器病変は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜にみられた。

呼吸器症状は頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。

詳細は以下を含んだ：

患者は、「苦しさ」を訴え、頻呼吸、努力様呼吸が確認された。SpO<sub>2</sub>は、一時測定不能だった。

心血管系：

頻脈、意識レベルの低下。

詳細：HR100前後、意識 I-1。

皮膚/粘膜症状。

その他：はい。

詳細：頸部—胸部の紅斑。

消化器症状はなかった。

報告者は、事象アナフィラキシーを重篤（2021/05/19から2021/05/19まで入院、医学的に重要な事象）に分類し、事象の結果、救急救命室／部または緊急治療に至ったと記載

した。

事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。

報告者の意見は以下のとおりであった：BNT162B2によるアナフィラキシーであった。エピネフリン投与が奏功し、患者は回復した。

医療機関により、事象が「アナフィラキシー」の報告基準に該当することが確認された。

患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

アナフィラキシー、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤の転帰は、2021/05/19 に回復であった。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細（投与時間、投与場所、ロット番号 が更新された）、事象の詳細（発現を更新した）と臨床経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

3917	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、注射剤、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種後 25 分、アレルギー症状が発現した。両手指先、両親指付け根、両掌が発赤、両前腕に蕁麻疹が出現した。</p> <p>原疾患、合併症は不明と報告されていた。</p> <p>事象に対し、アドレナリン注、ソルコーテフ 200mg 投与した。</p> <p>1 時間後、アレルギー症状は落ち着いた。</p> <p>2021/05/18 に事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係の可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチの番号に関する情報を再調査依頼した。</p> <p>追加情報 (2021/06/28) : 同じ連絡可能な報告者から入手した新たな情報は、以下の通り : 臨床情報。</p> <p>2021/05/18、患者は訪問看護ではなく、訪問診察にてワクチン接種を受けた。</p>
------	--	---

			追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。
3928	意識消失 (意識消失)  悪心・嘔吐 (悪心)  転倒(転倒)  冷汗(冷汗)  発熱(発熱)	アトピー性皮膚炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>2021/04/26 13:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3764、有効期限: 2021/07/31、右腕、筋肉内、単回量) の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/17 13:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:00 (ワクチン接種から 1 日後)、ワクチン</p>



接種後の翌日、患者は摂氏 37.3 度の発熱があった。コロナール錠 400mg を服用した。

2021/05/18 17:30（ワクチン接種から 1 日後）、患者は排尿後吐気があり、トイレへ戻ろうとするところ意識を失った。家族の呼びかけにて意識回復するも、側臥位にて倒れていた。当時は冷や汗があった。

2021/05/18 18:30（ワクチン接種から 1 日後）、体温が摂氏 38.7 度のため、コロナール錠 400mg を服用した。

2021/05/19（ワクチン接種から 2 日後）、翌朝には熱もおさまり、上記症状は消失した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：ロット番号は EY0779（以前のロット番号：EY0079）として更新された。

3930	咽喉刺激感（咽喉刺激感）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明と報告された。</p> <p>2021/04/23 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与量/ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、投与量不明、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>2021/04/23 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は咽頭灼熱感が出現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>ポララミン錠剤内服を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：本報告は同じ連絡可能な医師か</p>
------	--------------	---

			<p>ら入手した自発報告である。新たな情報は次の通り：臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3933	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>脂漏性皮膚炎</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 47 才の女性であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は以下であった：</p> <p>発現日不明のアトピー性皮膚炎発現日不明の脂漏性湿疹すべて継続中。</p>

<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>患者は、甲殻類に対してアレルギーがあった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴は、食物、蕁麻疹、そう痒症（詳細：アトピー性皮膚炎、甲殻類）であり、アレルギーの既往歴がある場合にアレルギーにより服用した薬剤は、抗ヒスタミン薬（詳細は、ルパフィン錠 10mg、1錠/日）であった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>ルパフィン 10mg 内服 デルモベートスカルプローション 0.05% 10g 塗布 アンテベート軟膏 0.05% 5g 塗布 ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 50g 塗布 ヒルドイドフォーム 0.3% 92g 塗布 すべて皮膚炎のためであり、継続中、開始日不明であった。</p> <p>2021/04/19 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明で、報告完了時に参照できなかった/提供されていない/投与経路不明、単回量）の投与を受けた（47歳時）。</p> <p>2021/04/19 16:20（ワクチン接種の20分後）、ワクチン接種20分後に、両手のしびれ、吐き気/悪心、気分不快、息苦しさ/呼吸困難感を発症した。</p> <p>ステロイドを内服し、症状が軽快した後に帰宅した。</p> <p>帰宅した後に、頸部の腫脹及び血管浮腫（頸部の血管浮腫）があった。</p> <p>2日後に症状は軽快した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬（エンペラシン1錠内服）を含む医学的介入を必要とした。</p>
---	---

上記事象の転帰は、ステロイド剤と非ステロイド鎮痛解熱剤を含んだ治療により回復であった。

事象両手のしびれ、吐き気、息苦しさ、頸部の腫脹はエンペラシン1錠で治療された。

事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。

日付不明、頻呼吸、咽頭閉塞感と咽頭違和感を発現し、転帰は不明であった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。

2021/04/21、関連する検査は、AST (8-38)  
29IU/LALT~49IU/L~ (4-44) LD 233~IU/L~ (124-222)  $\gamma$   
GT~57IU/L~ (10-57) CRP~0.99~ (正常高値< 0.3)  
WBC~10800/mm<sup>3</sup>~ (3200-8400) であった。

コメントは以下を含んだ：ALT、LD、 $\gamma$ GT、CRP、WBCの結果は、軽度高値であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

医師は、両手のしびれ、吐き気、息苦しさ、頸部の腫脹を非重篤と評価した。

本ワクチンと両手のしびれの因果関係は、可能性小であった本ワクチンと吐き気、頸部の腫脹、息苦しきの因果関係は、可能性大であった。

医師は、更に事象を以下の通りに分類した：呼吸器症状の頻呼吸、咽頭閉塞感（詳細：SpO<sub>2</sub> 93%に低下を伴う咽頭違和感及び呼吸困難感を発現した）皮膚/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性ではない）（頸部血管浮腫）消化器症状の悪心。

バッチとロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者データ（関連する病歴と臨床検査データが追加された）、製品データ（併用薬が追加された）反応データ（事象発現時間が更新された、「気分不快、血管浮腫、頻呼吸、咽頭閉塞感と咽頭違和感」を追加した）そして、事象についての医師の評価。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3934	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 52 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>併用薬にはランソプラゾール OD（ランソプラゾール）（使用理由：胃もたれ感、2020/07/30～継続中）があった。</p> <p>2021/04/19 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）、単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/19 16:15（ワクチン接種の 15 分後）、咽頭部違和感、苦み、息苦しい感じを発症した。</p> <p>有害事象の症状の時間的経過は不明であった。</p> <p>患者様は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬（詳細：オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg）</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	---

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象の転帰は、オロパタジンの経口投与を含んだ治療により回復であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/02）：同一の医師から入手した新情報は下記の通り：併用薬、処置。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



3937	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	甲状腺機能低下症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師及びその他の医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:45、59 歳の非妊娠の女性患者は病院で COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)には甲状腺機能低下症があり継続中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与した)は継続中の甲状腺(チラーヂン)を含んだ。</p> <p>2021/04/27 14:45(ワクチン接種の日)、病院で COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/18 14:15、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/27 14:45(ワクチン接種後)、血圧上昇、動悸、両手足の冷感、しびれ、発熱、首に蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/04/28、接種翌日、手足のしびれ、接種部位の痛みが発現した。</p> <p>事象の転帰は点滴静注、コロナール タリオン 5 日分処方処置を受けたことにより回復であった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--	----------	--

2021/07/05、1回目接種後の有害事象は次の通りに報告された：

2021/04/27 14:45、血圧上昇を発症し、事象転帰は、2021/04/27に治療「はい」（詳細：11ページ参照）で回復であった。重篤性の基準は、非重篤として報告され、本剤との因果関係は関連なしであった（報告されるように）。

2021/04/27 14:45、動悸を発症し、事象転帰は、2021/04/27に治療「はい」（詳細：11ページ参照）で回復であった。重篤性の基準は、非重篤として報告され、本剤との因果関係は関連ありであった。

2021/04/27 14:45、両手足のしびれを発症し、事象転帰は、2021/04/28に治療「はい」（詳細：11ページ参照）で回復であった。重篤性の基準は、非重篤として報告され、本剤との因果関係は関連ありであった。

2021/04/27 14:45、両手足の冷感を発症し、事象転帰は、2021/04/27に治療「はい」（詳細：11ページ参照）で回復であった。重篤性の基準は、非重篤で、本剤との因果関係は関連ありであった。

2021/04/27 14:45、首にじんましんを発症し、事象転帰は、2021/04/27に治療「はい」（詳細：11ページ参照）で回復であった。重篤性の基準は、非重篤で、本剤との因果関係は関連ありであった。

2021/04/27 16:15（報告されるように）、発熱を発症し、事象転帰は、2021/04/27に治療「はい」（詳細：11ページ参照）で回復であった。重篤性の基準は、非重篤で、本剤との因果関係は関連ありであった。

2021/04/28、ワクチン接種部位の痛みを発症し、事象転帰は、2021/04/29に治療「いいえ」で回復であった。重篤性の基準は、非重篤で本剤との因果関係は関連ありであった。

一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細のコメント/経過内容：

2021/04/27 14:45、初回のワクチン接種を受けた。

BT(体温) 摂氏 36.4 度、BP(血圧) 195/111、P104、SpO2 99%、動悸、両手足の冷感としびれ感があった。首にじんましんがあり、掻痒感はなかった。

15:15 から、点滴施行した。(リプラス 200ml+プレドニン 10mg 3A)。

1 時間後、点滴完了し、終了抜針した。

動悸は回復した。

カロナール、タリオン 5TD が処方された。

BT(体温)は摂氏 BT 37.1 度、BP(血圧)168/101、P79。

有害事象のすべての徴候及び症状の詳細：

ワクチン接種後、首にじんましん、掻痒感はなかった。

BT(体温) 摂氏 36.4 度、BP(血圧) 195/111、P 104、SpO2 99%。

有害事象の時間的経過の詳細：

2021/04/27 14:45、ワクチン接種直後に事象が発症した。

15:15、点滴施行した。

16:15、終了抜針した。

BT(体温) 摂氏 37.1 度、BP(血圧)168/101、P79。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液含む医学的干渉を必要とした。

詳細：

2021/04/27 15:15、点滴施行(リプラス 200ml+プレドニン 10mg 3A)。

コロナール、タリオン 5TD が処方された。多臓器障害はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/07/05）：

追加情報活動に応じて連絡可能なその他の医療従事者から受け取られた新情報は以下を含んだ：

追加の報告者（その他の医療従事者が追加された）、事象の臨床転帰の更新、追加の臨床検査値。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3940	肝機能障害（トランスアミンナーゼ上昇）  心筋炎（心筋炎）  下痢・軟便（軟便）  悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）  運動障害（運動障害）  倦怠感（倦怠感）  体調不良（体調不良）  発熱（発熱）	ゴム過敏症  甲状腺機能低下症  薬物過敏症  過敏症  食物アレルギー	本報告は、メディカルインフォメーションチーム、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した  連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109731。  2021/05/19 15:00、37 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、単回量）を初回接種した。  病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーおよび甲状腺機能低下症であった。  多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。  ワクチン接種前の病歴は、患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。  ワクチン接種前 2 週間以内に薬物を接種したかどうかは不明であった。  併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種前（2021/05）の体温は 36.0 度であった。  事象の経過は、以下の通りである：2021/05/19 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。  2021/05/22 23:00（ワクチン接種の 3 日と 8 時間後）、体調不良が発現した。  始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現し、嘔気と倦怠感は徐々に悪化した。  2021/05/24、発熱が発現した。
------	--	--	---

数日、経過観察を行った。

2021/05/25（ワクチン接種の6日後）、体動困難が発現したため、緊急治療室/クリニック/医師を訪問し、心筋炎と診断された。

2021/05、トランスアミナーゼ値およびCPKの上昇が認められた。

心エコー（2021/05/25）全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた。

患者は事象に対し、気管挿管および強心剤その他の薬物投与による治療を受けた。

本事象により入院に至った（2021/05/25）。

報告医師は一連の症状を心筋炎と診断した。

体調不良、嘔気、嘔吐、全身倦怠感、軟便、発熱、体動困難、トランスアミナーゼ値上昇はすべて心筋炎の症状であった。

2021/06/12、事象心筋炎の転帰は軽快であった（未回復から更新）。

報告医師は心筋炎とBNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、ワクチンに「関連あり」と評価した。

報告医師のコメントは、以下の通りである：

事象が、ワクチン接種から4日以内に発現したことから、ワクチンの関連性が示唆された。

			<p>本事象（心筋炎）は重篤（生命を脅かすもの、入院）と評価された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は、症例番号 2021604783 と症例番号 2021607628 が重複していることを報告するものである。今後の報告はすべて、製造業者報告番号 2021604783 に報告することとする。症例番号 2021607628 として得られた情報は、以下を含む：患者情報（生年月日、イニシャル、人種、妊娠情報）、投与経路（筋肉内）、病歴（甲状腺機能低下症）、心筋炎の治療（気管挿管、強心剤）と臨床経過である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：反応データ（心筋炎の転帰）</p>
3942	心肺停止 （心肺停止）	無力症  認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:00、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号提供なし、1 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>患者の基礎疾患には認知症があり、衰弱状態にあった。</p> <p>患者は在宅治療していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 15:00、患者は心肺停止状態で発見され、死亡したことが確認された。</p>

			<p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、可能性小であると評価した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>報告者意見：基礎疾患で認知症があった為、事象と BNT162B2 との因果関係の可能性は低かった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の修正。</p>
3944	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>倦怠感  薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108549。</p> <p>患者は、43 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供された：母がワクチンで気を失った。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による既往歴に、薬剤アレルギー：コクサッキー、ロキソニン、過去にワクチンで倦怠感を含んだ。</p> <p>2021/05/22 14:30 (ワクチン接種の日)、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 10:00、じんましん、下痢を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p>



2021/05/22(ワクチン接種の日)、ワクチンを接種した。

2021/05/23(ワクチン接種1日後)から、じんましん、下痢の症状があったため、ワクチン後のアナフィラキシーと診断された。

2021/05/23(ワクチン接種1日後)、入院となった。

事象の転帰は、不明であった。

報告者は事象を重篤：入院(2021/05/23から入院した)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は次の通りにコメントする：

下痢があり、消化器症状があったため、経過観察入院となった。COVID-19の感染拡大防止を切にする。

報告される症状：アナフィラキシー

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：正しくはアナフィラキシーと報告されていたため、アナフィラキシーショックを削除。

3945	<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>慢性胃炎</p> <p>消化不良</p> <p>湿疹</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/19 16:30 (15:45 とも報告されている)、57才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、筋肉内) の初回・単回量投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、手湿疹、機能性ディスペプシア、薬物アレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/19 16:30 (ワクチン接種時)、患者は頸部の発赤、頸部の痒み、咽頭部違和感を発症した。</p> <p>報告者は、事象が緊急救命室/部または緊急治療が必要であると判断した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン内服とリンデロン静注で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。</p> <p>事象頸部発赤は、重篤 (医学的に重要) と評価された。</p> <p>患者は、事象の為に処置を受けた。</p> <p>最新の追加報告 (2021/06/25)、追加情報が報告された :</p> <p>報告医師は、頸部の発赤、頸部のかゆみ、および咽頭部違和感はワクチンと本ワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p>
------	--	--	--

接種時の患者年齢は 57 歳であった。

2021/04/19 15:45（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号は提供なし、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。

併用薬には、六君子湯顆粒、ビオスリー配合 OD、セレコキシブ、レバミピド、ランソプラゾール OD があった。これらの全ての併用薬は、使用理由は腹痛と下痢、投与経路は経口、開始日は 2020 年であった。これらの全ての併用薬は継続中であった。

患者の病歴は、機能性ディスペプシアと慢性胃炎の両方が 2020/03 に発現し、全て継続中であった。

関連する検査は無かった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。

2021/04/19 16:30（接種当日）、患者は頸部の発赤を発現した。

報告医師は本事象を非重篤と評価した。救急治療室への来院を要した。

2021/04/19、事象の転帰は、ポララミン錠 6mg、リノロサル注射 2mg 1A および生食 100ml の治療/処置により、回復した。

2021/04/19 16:30（接種当日）、患者は頸部のかゆみを発現した。

報告医師は本事象を非重篤と評価した。救急治療室への来院を要した。

2021/04/19、事象の転帰は、ポララミン錠 6mg、リノロサル注射 2mg 1A および生食 100ml の治療/処置により、回復した。

2021/04/19 16:30（接種当日）、患者は咽頭部違和感を発現した。報告医師は本事象を非重篤と評価した。救急治療室への来院を要した。

2021/04/19、事象の転帰は、リノロサル注射 2mg 1A および生食 100ml の治療/処置により、回復した。

有害事象の全ての徴候及び症状：頸部のかゆみと発赤、咽頭部違和感。

有害事象の時間的経過：頸部の発赤、かゆみがあった。  
16:30、ポララミン錠 6mg を服用した。帰宅後に咽頭部違和感があり、救急外来受診して治療を受けた。同日中に症状は軽快した。

医学的介入：ポララミン錠内服（6mg）、生食 100ml、リノロサル注 1A（2mg）ファモチデン注 1A（20mg）。

多臓器障害があった。

咽頭閉鎖感を含む呼吸器症状があった。詳細：咽頭部の違和感。

心血管系症状やその他の症状/徴候は無かった。

皮膚/粘膜症状には、血管浮腫（遺伝性ではない）および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：頸部の発赤とかゆみ。

特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状には薬剤があった。詳細：メイアクト、PL 顆粒、セファドールにて咽頭部違和感。

アレルギー既往歴に関連する特定の薬剤は無かった。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師からの詳細調

査票の回答である。調査票による新たな情報：事象詳細（事象転帰日）、患者詳細（薬剤歴および病歴）、併用薬および臨床経過詳細。

ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

3953	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>心嚢内出血 (心嚢内出血)</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109505。</p> <p>2021/05/25 11:00、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番：EX3617、有効期限：2021/08/31)、投与経路不明、単回量を初回接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病(DM)と高血圧(HTN)であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 11:50(ワクチン接種の1日後)、患者は心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/05/26、患者は心のう内血種と両側胸水を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.3度であった。</p> <p>11:30、患者の最終健常確認時刻であった。</p> <p>11:50過ぎ、患者がトイレに倒れているところを患者家族が発見し救急要請した。</p> <p>12:10、救急隊到着した。</p> <p>患者は、心肺停止(CPA)状態だった(心停止)。心肺蘇生法(CPR)施行しながら搬送された。</p> <p>搬送中に特定行為で喉頭チューブ(LT)施行された。</p> <p>12:32、患者は病院到着した。</p> <p>患者は瞳孔散大していた。</p> <p>pH：7.098、PCO2 70.2、Lac 106であった。</p>
------	---	-----------------------	--

患者は挿管、薬剤投与された。

途中で無脈性電気活動（PEA）が認められた。

しかし最終的に Asys になり、13:35 に死亡確認された。

採血結果は GOT 249、GPT 124、CK 1799、CK-MB 154、cre 1.45、UA 9.3、K 6.6、Dダイマー-67.52 とトロポニンT 1.61 であった。

SARS-CoV-2 PCR検査は陰性であった。

剖検画像、死後 CT で蘇生後の影響もあるうえで、心のう内血腫を認めた。

バルサルバ洞の限局乖離や心破裂、冠動脈の破綻などが考えられる。

死後変化か乖離による所見かは鑑別困難であった。

両側胸水もあり血性であった。

事象心のう内血腫、両側胸水及び転倒の転帰は不明であった。

事象は緊急治療室での診察を必要とした。

報告医師は心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いの事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係評価不能と評価した。

報告医師からは、心のう内血腫と両側胸水の事象の重篤性と因果関係について報告はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

因果関係は不明である。

患者は報告病院（接種施設でもない）でワクチン接種を接種していなかった。

そのため、ワクチンを打ったときの状況も不明であった。

事象はワクチン接種 1 日後に死亡例のため報告された。

検視にて外因性は否定的であった。

CT と採血で心筋酵素上昇や、トロップ T 上昇、死後 CT で心  
のう内血腫や両側血性胸水が確認された。

蘇生の影響も考慮されるが、心筋梗塞等による急性心不全  
を死因と推定した。

2021/05/26、事象心肺停止、急性心不全と心筋梗塞疑いの  
転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった。

患者は、2021/05/26 13:35 に死亡した。

剖検が実行されるかどうかは、不明であった。

調査結果は、2021/06/21 に受けた。

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情  
は、調査された。

調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、およ  
び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析するこ  
とを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットで  
あると決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。製品の  
品質、規制、検証、安定性に影響がない。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと  
結論して、バッチは続いて受け入れられる。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定し



た。

報告された欠陥は、確認できない。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果は、2021/07/05 に受けた。

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

調査項目（製造記録の確認）：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

該当ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）：いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-001：出荷作業中の Aerosafe、トレイへの血液付着。

DEV-004：変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施。

DEV-005：ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱のハンドル付近破損。

保存サンプルの確認：参照品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/06/21）：製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：調査結果

3955	変形性脊椎症（変形性脊椎症）  筋力低下（筋力低下）  片麻痺（不全片麻痺）  麻痺（麻痺）	心拍数異常  脂質異常症  高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113246。</p> <p>患者は 79 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種と事象発現の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、心拍数異常、脂質異常症、高血圧があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、胃保護のために継続中のレバミピド、rate control のために継続中のビソプロロール、脂質異常症治療のために継続中のピタバスタチン、降圧のために継続中のベニジピン塩酸塩があった。</p> <p>2021/05/21 14:02（ワクチン接種 2 分後）、患者は不全片麻痺、筋力低下、両手指の使いにくさ、左上下肢麻痺を発現した。</p> <p>事象のために救急治療室を受診した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	-------------------------------	---

事象の経過は次の通りであった：

2021/05/21 14:00、ワクチン接種。

14:02、突然両手指の使いにくさが出現した。

14:20、右手指の使いにくさは消失も、左上下肢麻痺が生じた。症状は徐々に改善傾向を示した。

2021/05/22 06:00、起床時に症状は消失していた。

2021/05/21、頭部MRIの臨床検査を受け、異常なしの結果であった（脳梗塞を含む頭蓋内病変なし）。

2021/05/25、頭部MRIの臨床検査を受け、異常なしであった。

2021/05/25、頸部CTの臨床検査を受け、軽度頸椎症を認めた。

2021/05/22、腰椎穿刺の臨床検査を受け、異常なしであった（免疫介在性疾患は否定的であった）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

左上下肢麻痺、左半身麻痺、筋力低下/両手指の両手指の使いにくさ（治療なし）の転帰は2021/05/22（06:00）に回復であった、軽度頸椎症の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/05/21 から 2021/05/25 まで 4日間入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：本追加情報は重複報告である  
202159136 と 2021691162 の情報を併せたものである。今回  
および今後の追加情報は全て、企業症例番号 202159136 に  
て報告される。同連絡可能な医師からの新情報には下記が  
含まれた：

被疑ワクチンの詳細、病歴、新規事象（左上下肢麻痺、左  
半身麻痺、軽度頸椎症）、患者の臨床経過

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待で  
きない。

3956	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21108367。</p> <p>患者は33歳7カ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった（2021/05/21）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:45（ワクチン接種日、33歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31）、左上腕筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>15:45、患者はワクチン接種を受けた。15:55、アナフィラキシー、頭部ふらつき感が出現した。</p> <p>体温 摂氏36.6度 SpO2 99% 血圧 110/80 脈拍数 90。</p> <p>15:58、口唇のしびれ感を呈したポタコール500mlを投与。</p> <p>16:02、舌のしびれ感を呈した。</p> <p>16:04、唾液の飲み込みにくさがあった。</p> <p>16:07、呼吸困難が発現。</p> <p>16:09、エピネフリン（ボスミン）0.3mgの筋肉内注射を実施。</p> <p>16:10、経鼻酸素吸入1L/分が開始された血圧 133/89 脈拍</p>
------	---	---

数 82SpO2 96%。

16:15、ソル・メドロール 125mg と生理食塩水 100ml を投与。

16:26、血圧 148/80 脈拍数 104SpO2 97%。

16:30、症状は消失した。

全事象の結果、治療的措置がとられた。

報告医師は事象を重篤（2021/05/21 に 1 日間の入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

医療機関により、本報告は「その他の反応」の報告基準を満たしていることが確認された。

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

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

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

追加情報（2021/06/28）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：事象の情報。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

3959	咽喉刺激感（咽喉刺激感）  咳嗽（咳嗽）  鼻閉（鼻閉塞）  咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108425。</p> <p>患者は 28 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった（2021/05/22）。</p> <p>家族歴として、母に気管支喘息、高血圧症、父に高血圧症があった。</p> <p>患者の医薬品歴には橋本病に対してレボチロキシナトリウム（チラーヂン S）50 があった。</p> <p>2021/05/22 12:30（ワクチン接種日、28 歳時）、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/30、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、のどおよび前胸部のかゆみ、鼻閉を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、事象から回復した。。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/22 12:45（ワクチン接種日）、のどのかゆみ、咳を発現した。酸素飽和度</p> <p>（SAT）：99%、心拍数（HR）：72、血圧（BP）118/86。自宅でパラセタモール（カロナール）10t、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）12-13t を使用した。</p> <p>2021/05/22 13:05（ワクチン接種日）、鼻閉（咽喉閉塞感）があり、息苦しさはなかった。</p> <p>2021/05/22 13:00-13:20、咳こみがあった。</p> <p>2021/05/22 13:15（ワクチン接種日）、のどから前胸部に</p>
------	---	-----------	--



かけてかゆみが広がった。発疹はなかった。

2021/05/22 13:20（ワクチン接種日）、ラインキープのため側管よりd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg、生理食塩水（NS）100mlを静脈内投与し、SAT 96%に低下した。

2021/05/22 13:20（ワクチン接種日）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250mg/10分を静脈内投与した。

2021/05/22 13:36（ワクチン接種日）、楽になった。

2021/05/22 13:36、事象から回復した。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医の意見は以下のとおりであった：関連ありえる。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：

経過は、被疑薬の一般名称としてBNT162b2（以前は言及されていない）、発症した症状として2021/05/22 13:05 鼻閉（咽喉閉塞感）を反映するよう更新された。

3963	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>季節性アレルギー 蕁麻疹</p> <p>過敏症 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108452。</p> <p>患者は、29 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：食物アレルギー（ウリ科 [ 疑い ] ）、日光過敏症、罹患中の花粉症、蕁麻疹。</p> <p>併用薬は 2021/03/18～28 日分、食物アレルギーの疑い（ウリ科）のため、オロパタジン塩酸塩（アレロック OD(5)）を内服した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7499、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 11:00（ワクチン接種の 1 時間後）、頭痛、しびれ、嘔声、じんましん（前胸部）が発現した。</p>
------	---	--	---

2021/04/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

コミナティ 2 回目接種後、嘔声、頭痛があった。

数時間後に空咳頻回、しびれ、全身のかゆみ、前胸部湿疹（報告の通り）が認められた。

2021/06/29 11:00、全身のかゆみと空咳頻回が発現したと報告された。

報告薬剤師はしびれ、全身のかゆみ、空咳頻回（これらの事象は非重篤として評価された）と BNT162b2 の因果関係を不明（BNT162b2 との関連ありから更新）と評価した。

空咳、しびれ、かゆみの症状はワクチン接種の 1 時間後に発現し、ヒドロキシジン塩酸（アタラックス P 注（50））とハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルコーテフ（100））の投与で回復した。

患者は医学的介入（副腎皮質ステロイドとその他（詳細：アタラックス P 注（50））を必要とした。

多臓器障害：はい、呼吸器：嘔声はい、その他はい（詳細：空咳）、皮膚/粘膜：（皮疹を伴わない全身性そう痒症はい）、その他の症状/徴候：しびれ。アレルギーの既往歴があり、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）：抗ヒスタミン薬（オロパタジン塩酸塩（アレロック OD（5）））。

患者は抗ヒスタミン薬とステロイド薬を処方された後に回復した。

報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：第1報。

事象頭痛と嘔声の転帰は回復（転帰日不明）であり、その他の事象の転帰は治療後 2021/04/30 に回復であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名麻痺は誤訳のため、事象タブでしびれに改められた。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同薬剤師からの新しい情報は、以下を含んだ：

ワクチン歴、病歴、製品の詳細、併用薬、事象の詳細。

3966	けいれん (痙攣発 作)	てんかん  アレルギー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45歳の女性患者である。</p> <p>原疾患／合併症はなかった。</p> <p>2021/04/24 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）を左上腕に初回接種した。</p> <p>2021/05/13 13:30、（ロット番号：EY2173、筋肉内、単回量）左上腕に2回目を接種した。</p> <p>病歴は、1988年からの小児てんかんが1998年に治癒し、アレルギー性皮膚炎が継続中であった。</p> <p>併用薬は、月経過多のためドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクス（ヤーズ）が継続中、アレルギー性皮膚炎のためフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）が継続中であった。両方とも勤務先で院内処方された。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種1週間後）、痙攣を発症した。</p> <p>症状の転帰は、2021年に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>報告者より「当院に在籍している女性スタッフが、接種して1週間後にけいれんが出た」との情報を電話でうけた。しばらくして症状は治まったが、コミナティとの関連があるかは不明であると伝えられた（報告どおり）。</p> <p>2021/06/29時点で、被疑ワクチン初回接種日の前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--------------------	-----------------------	--

事象に関連する診断および確認検査結果はなかった。

2021/05/03 9:35、けいれん発作が発現した。

事象の転帰は、イーケプラの治療により回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象が診療所の受診を必要とし、ワクチンとの因果関係は不明であると述べた。

ロット/バッチ番号の情報が要求されている。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同看護師から入手した新情報：

被疑薬詳細（ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限、投与方法の追加）の更新、病歴（小児てんかんとアレルギー性皮膚炎）の追加、併用薬（ヤーズ、アレグラ）の追加、事象詳細（報告期間、発症日、時間、受けた治療、診療所のチェック）の更新、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3967	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>塞栓症 (塞栓症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p>	<p>痛風</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、ディオバン 20mg、ユリノーム 25mg、マイスリー5mg を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症、痛風、前立腺肥大があった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/23 16:15 (ワクチン接種の 2 日後)、右中大脳動脈閉塞による脳梗塞が発生した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療への訪問に至った。</p> <p>転帰は、t-PA 療法、血栓回収療法、抗血小板・抗凝固療法を含む処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/05/23、患者は抗原検査を受けて、結果は陰性であり、検査メモは鼻咽頭スワブであった。</p> <p>2021/07/05 現在、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に、ベンズブロマロン (ユリノーム) 経口、開始日不明、継続中の投与を受けた。</p>
------	--	--------------------------------------	---

関連する臨床検査値は、2021/05/23 実施の、MRI で、右 M1 閉塞を認めた。

事象脳梗塞により、救急治療室の来院と、集中治療室（ICU）への入院、2021/05/23 から 2021/06/19 までの 4 日間の入院に至った。

事象の転帰は、2021/06/19 現在、軽快であった。

処置は、2021/05/23 に実施された t-PA 療法、血栓回収治療を含んだ。

医師は事象脳梗塞を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を、AF（心房細動）による心原性塞栓が疑わしいが、因果関係は否定できない為、評価不能と評価した。

医師は、以下の通りにコメントした：

後日、心房細動の指摘あったことが判明した。AF による心原性塞栓が原因であると考えられた。事象とワクチンとの因果関係を否定するには至らなかった。事象 AF による心原性塞栓の転帰は、不明、その他の事象の転帰は、軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号「BY4834」は、「EY4834」に更新された。追加の有効期限 2021/08/31 であった。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：事象の詳細であった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



3978	<p>腹部膨満 (腹部膨満)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108273。</p> <p>2021/05/11 14:00、37 歳(37 歳 9 ヶ月とも報告されている)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(37 歳時 - 37 歳 9 ヶ月時とも報告されている)。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)による既往歴に、不特定の日から高血圧症が継続中であった。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬には、高血圧のためベシル酸アムロジピン、アジルサルタン(ザクラス配合錠 HD)、経口投与が不特定の日から継続中、有害事象はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>2021/05/11 14:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 14:25(ワクチン接種 25 分後)、回転性めまいおよび腹部膨満感を発症した。</p> <p>2021/05/13、全身倦怠感が発現した。当該薬剤師は最終的にこれらの事象を回転性めまいと診断した(報告されているように)。事象には診療所への来院が必要であった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 2 日後と報告されている)、事象の転帰は、ソルデム 3A 500 mL に 7%メイロン混入したもの</p>
------	---	------------	--

を点滴静注（IV）および側管よりメトロプラミド静注の治療処置により回復した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/11 14:00、ワクチンの初回接種を受けた。

ワクチン接種後待機 15 分に問題がなかった。

ワクチン接種後 25 分後に、ひどいめまい 1 回、軽いめまい 3 回および腹部膨満感を発症した。

2021/05/12(ワクチン接種 1 日後)、自宅で安静にしていたが症状改善しなかった。

2021/05/13(ワクチン接種 2 日後)、軽い眩暈、強い腹部膨満感、全身倦怠感にて受診した。ソルデム 3A 500 mL に 7% メイロン注を混入し点滴した。側管よりメトロプラミドを静脈注射した。血圧は 141-100 であった。意識清明、蕁麻疹はみられなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種による副反応(回転性めまい)と考えられた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は次の通り：

病歴、被疑薬詳細（投与経路）、併用薬、および事象経過。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3981	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>胃腸障害</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110903。</p> <p>患者は、56 才 2 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した (56 才時)。</p> <p>病歴には高血圧症があった。</p> <p>追加病歴には胃・十二指腸の病気があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、ロサルタンカリウム (ニューロタン) 錠 50mg、ロスバスタチンカルシウム (クレストール) 錠 2.5mg とラベプラゾール Na 錠 10mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、単回量) を接種した (56 才時)。</p> <p>2021/05/31 13:05 (ワクチン接種 19 日の 13 時間 5 分後) に、急性心筋梗塞、不整脈と胸部不快を発現した。</p>
------	---	------------------------	--

事象の結果、クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。

事象の転帰は、ボスミン注 1mg、メイロン静注 7%、ドパミン塩酸塩点滴静注用液 600mg を含む治療が行われたが、死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。

剖検で死因を特定できる可能性が少ないと判断したため、剖検は、行われなかった。

2021/05/31、鼻咽頭スワブによる PCR テストが行われたが、陰性だった。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/05/31、畑仕事中に胸部不快を訴え、報告医師の病院外来を受診した。

外来到着後、心・呼吸停止を来し、心肺蘇生が行われた。

2021/06/29、同じ連絡可能な医師が追加（または更新）した情報：

事象の経過は以下の通り：

朝より自宅で草刈り中に胸部不快と倦怠感を認めた。

12:45、今から病院を受診すると患者は病院へ連絡した。

13:00 到着後、意識消失をきたし、救急外来へ搬送された。

すでに呼吸停止状態、心電図モニタにてトルサデポンテ様心室粗動を認めた。

挿管、人工呼吸器、昇圧剤、カウンターショック、胸骨圧迫を行い蘇生した。

処置等行うも 1 時間経過後も心電図は正常化することはなかった。

午後 14:34、永眠された。

死亡症例の調査項目は以下の通り：

患者はアレルギー、副作用歴と副反応歴がなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。接種前後の異常はなかった。

2021/05/31 13:00 に異常は発見された。胸部不快感と倦怠感を認め、来院した。

到着後、意識消失をきたした。

救急要請はなかった。

2021/05/31 13:00、病院に到着した。

患者は自立歩行できた。

治療内容：アドレナリン（ボスミン注、1mg）重炭酸ナトリウム（メイロン静注、7%）ドパミン塩酸塩（ドパミン塩酸塩点滴静注液、600mg）を使用した。

2021/05/31 14:34、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

2019/05/09 の健康診断結果は、身長：178.3cm、体重：83.2kg、BMI：26.2、腹囲：88.0cm、血圧：136/83、尿糖：(-)、尿蛋白：(-)、尿潜血：(-)、ウロビリノーゲン：(+/-)、白血球数：7100/uL、赤血球数：4740000/uL、ヘモグロビン：14.9g/dL、ヘマトクリット：45.0%、血小板数：295000/uL、AST (GOT)：20u/L、ALT (GPT)：19u/L、 $\gamma$ -GTP：17u/L、HDL コレステロール：69mg/dL、LDL コレステロール：108mg/dL、中性脂肪：81mg/dL、クレアチニン：0.78mg/dL、尿酸：6.1mg/dL、血糖：107mg/dL、視力（右の裸眼）：1.5、視力（左の裸眼）：1.5、聴力（1000Hz 右/左）：異常なし、（4000Hz 右/左）：異常なし。

2019/05/09、胸部X線と心電図は異常なかった。

2019/12/02 の健康診断結果は、身長：177.1cm、体重：82.0kg、BMI：26.1、腹囲：93.5cm、血圧：122/75、尿糖：(-)、尿蛋白：(-)、尿潜血：(-)、ウロビリノーゲン：(+/-)。

2020/07/13 の健康診断結果は、身長：178.0cm、体重：83.3kg、BMI：26.3、腹囲：94.8cm、血圧：117/73、尿糖：(-)、尿蛋白：(-)、尿潜血：(-)、ウロビリノーゲン：(+/-)、白血球数：7100/uL、赤血球数：4920000/uL、ヘモグロビン：15.5g/dL、ヘマトクリット：48.0%、血小板数：247000.uL、AST (GOT)：21u/L、ALT (GPT)：23u/L、 $\gamma$ -GTP：20u/L、HDL コレステロール：68mg/dL、LDL コレステロール：121mg/dL、中性脂肪：53mg/dL、クレアチニン：0.81mg/dL、尿酸：6.5mg/dL、血糖：102mg/dL、視力 (右の裸眼)：1.5、視力 (左の裸眼)：1.5、聴力 (1000Hz 右/左)：異常なし、(4000Hz 右/左)：異常なし。

2020/07/13、胸部X線と心電図は異常なかった。

2020/07/13 の健康診断の総合所見は以下の通り：脂質検査については、LDL コレステロール値がわずかに基準値を超えている。

肥満を認め、腹囲も基準値を超えている。

以上から、減量、食事、運動等の生活習慣の改善が必要である。

2020/07/30、B型肝炎表面抗原は陰性であり、B型肝炎表面抗原は0.05IU/ml 未満であった。

2021/05/31 の検査結果は、以下の通り (単位は提供されなかった) WBC：14300 H、RBC：466、Hb：14.3、Ht：43.3、PLT：16.1、MCV：92.9、MCH：30.7、MCHC：33.0、AST (GOT)：34、ALT (GPT)：44、LDH：214、CPK：309 H、TP：6.1 L、BUN：20.2 H、Gre：1.48 H、Na：150 H、K：4.4、Cl：109 H、血糖：85、トロポニンT：(-)、インフルエンザ抗原：(-)、コロナウイルス抗原：(-)、新型コロナウイルス核酸検出 (鼻腔)：検出せず。

意識消失と倦怠感の事象の転帰は不明であった。

心筋梗塞および不整脈と診断され、治療が行われた。

来院 1 時間半後に死亡が確認された。

報告医師は患者が急性心筋梗塞による重篤な不整脈の発症で死亡したとコメントした。

死因とワクチン接種の因果関係は不明であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性には高血圧と心筋梗塞があった。

その後、CITI を介して製品品質の苦情グループが結論を報告した：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査は、報告されたロット及び製品タイプについて、関与するバッチ記録、逸脱調査、苦情歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EY2173 と関連のあるロットと決定された。

苦情のサンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査中確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは継続して許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、規制通知が必要でないとは判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。



2021/07/05、CITI 概要調査結果の情報を入手した。倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。これらの逸脱はいずれも、製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-061/作業指図記録書喪失。

保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目はないため、該当無し。

ロットの苦情履歴の確認、倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置（CAPA）は実施しない。

追加報告（2021/06/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師より入手した自発報告の追加情報である。PMDA 受付番号：v 21110903。

新情報：患者年齢、検査値、事象の発現日。

追加情報（2021/06/09）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含んだ：検査値、新しい事象（意識消失と倦怠感）、治療の詳細、因果関係と臨床情報。

追加報告は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：CITI 概要調査結果（製品苦情  
No. 6029956）からの新情報は、以下を含む：調査結果。

3984	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神(失神)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号: v21108428)。</p> <p>47歳女性患者である。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>エトドラク(ハイペン)による喘息発作、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)によるめまいおよび耳鳴の既往があった。</p> <p>47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2(コミナティ)の2回目(2021/05/19 17:13、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、単回量)、初回(2021/04/27 18:01、バッチ/ロット番号: 報告なし、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、上気道炎のためクラリスとトランサミン(2021/04/17から2021/04/20まで、投与経路: 経口)であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである:</p> <p>2021/05/19 17:15、患者は失神、冷汗、吐気を発症した。</p> <p>2021/05/19 17:20、接種5分後、失神し、BP 170/80、P105、顔色不良、意識レベル1-3、気分不快であった。</p> <p>点滴(ポタコール500ml)を実施し、その後意識レベルはクリアとなったが、顔色不良、冷汗、気分不快が持続し他院へ救急搬送された。</p> <p>マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)投与を受け、しだいに症状が回復し帰宅した。</p> <p>翌日(2021/05/20)より、発熱: KT 38度、全身倦怠感、頭痛、接種部位疼痛があり、接種3日後に症状は軽快した。</p>
------	---	---

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、  
BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は無い。

追加報告は以下の通り：

2021/05/19 17:15、患者は失神、冷汗、吐気を発症した。

報告者は、重篤性基準を重篤（入院期間：1日）と分類した。

ICUに入室した場合、入院期間：1日であった。

有害事象の失神、冷汗、吐気は、診療所への来院が必要であった。

初回ワクチンとこの有害事象の因果関係は関連ありであった。

転帰は軽快であった。

回復した、または回復したが後遺症ありの場合：2日であった。

治療は「はい」：補液とポララミンであった。

事象の転帰は、以下のように報告された：

失神、冷汗、吐気は軽快で、回復日：2日であった。

2021/05/21、意識レベル 1-3 は 2021/05/19 で回復であった

2021/05/22（ワクチン接種の3日後）、残りの事象の転帰は、回復であった。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：

再調査票に応答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：

製品タブに追加された初回ワクチン、2回目の接種は筋肉内であった、事象詳細（失神、冷汗、吐気）、診療所への来院が必要、2021/05/21（2日目）に回復、併用薬であった。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>3986</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食べ物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 15:30（ワクチン接種日）、38 才の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>2021/04/21 15:45（ワクチン接種の 15 分後）、前頸部から前胸部の皮疹、気分不快（気分不良）を発症した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミンの静脈投与による治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象により緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>
---	--	--

2021/07/02、ワクチン接種の 15 分後より、腹部のこみあげ感と前胸部の発赤皮疹が出現したと追加報告された。50 分後に、前腕の血管浮腫、前頸部の発赤皮疹、頭痛が出現した。患者には、医学的介入が必要であった。詳しい内容は抗ヒスタミン剤のポララミン注 5mg であった。

多臓器障害は以下のとおり：

皮膚/粘膜

(全身性蕁麻疹、血管浮腫 (遺伝性でない)、

胃腸 (悪心)、

呼吸器 (いいえ)、

心血管系 (いいえ)、

その他の症状/徴候 (いいえ)。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けていなかった。関連する検査を受けていなかった。血小板第 4 因子抗体検査は実施医していなかった。

2021 年の不明日、事象の転帰は、回復であった。

バッチ/ロット番号に関する以下の情報は、請求された。

追加情報 (2021/07/02) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり : 事象の詳細 (悪心、頭痛、発赤と血管浮腫を追加)、患者の臨床経過の詳細。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	--	--



4000	<p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108318。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アトピー性皮膚炎、花粉アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/20 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 16:00 が発現日時と報告された。</p> <p>2021/05/20、入院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/20、左上腕に COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、左半身に力が入らず、痛みがあった。呼吸苦もあった。当院にて救急処置を受けた。</p> <p>2021/05/20、入院となった。脳外科が受け入れた。頭部 MRI 検査では、特記所見を認めなかった。</p> <p>2021/05/21、左上肢の痛みのみがあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院／入院期間の延長）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
------	---	---------------------------------	--

報告対象の症状は、「その他の反応」と報告された。

事象左上肢の痛みの転帰は不明、その他の事象については  
2021/05/21 に回復であった。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

患者タブと解析タブ。アレルギー性皮膚炎の病歴がアトピー性皮膚炎に修正された。四肢痛はワクチン接種部位疼痛に更新された。

4006	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	過敏症	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108329である。</p> <p>患者は36歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、原因不明のアレルギー症状を含んだ。家族歴はなし。</p> <p>2021/05/21 14:48(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫に対して2回目のBNT162B2(コミュニティ筋肉内注射、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、2回目、単回、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種同日)時点、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後(ワクチン接種3分後)、眩暈が発現した。</p> <p>15分間経過観察し、軽い眩暈に変化した。</p> <p>ワクチン接種場所に戻り、静かに様子を見た。</p> <p>ワクチン接種30分後、上腕に蕁麻疹が出現し、軽度呼吸困難感があった。</p> <p>上司に状況を報告して、患者は救急外来受診となった。</p> <p>2021/06/28現在、事象関連の検査結果はなしと報告され</p>
------	---	-----	--

た。血小板減少を伴う血栓塞栓症の検査は実施されなかった。

ワクチン接種直後に眩暈の事象が発現し、救急外来で処置として点滴が実施された。軽度呼吸困難感と蕁麻疹の事象は、ワクチン接種 30 分後に発現した。救急外来で蕁麻疹の処置として点滴が実施された。患者が輸液を受けたと報告された。

多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜：一部蕁麻疹があった。心血管、消化器、その他の症状/徴候はなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかは不明であった。患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は以下を含む：被疑薬の詳細、事象の臨床経過および臨床詳細。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

4014	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>心障害</p> <p>腎障害</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108490。</p> <p>患者は 70 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は心臓、腎臓に既往があつて、サルボグレラートとリクシアナOD内服中であつた。</p> <p>患者はボルタレンとアスピリンのアレルギーがあつたが、かかりつけ医には、接種可と言われていた。</p> <p>2021/05/23 09:49（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/23 10:01（ワクチン接種 12 分後）、患者はその他の反応があつた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であつた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>10:01（ワクチン接種 12 分後）、両手、両前腕発赤あり、冷汗著明であつた。</p> <p>10:04（ワクチン接種 15 分後）、医師が診察をした。血圧：145-124、脈拍：88、SP02：96。</p> <p>10:15（ワクチン接種 26 分後）、病院の救急外来で受診し</p>
------	-----------------------------------	------------------------------------	---

た。ポララミン入り点滴を施行した。回復した。

11:35、帰宅した。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告その他の医療従事者のコメントは以下の通り：提供されない。

修正：本追加報告は、前報の情報の修正報告である：血圧の正しい値を反映するため、経過の記載を 145-12 から 145-124 に修正した。

4021	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼</p>	<p>ざ瘡</p> <p>ネフローゼ症候群</p> <p>便秘</p> <p>副鼻腔炎</p> <p>過敏症</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108523。</p> <p>2021/05/21、15:40（41 歳時）、41 歳 4 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量、左肩三角、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴には、基礎疾患があった：5 歳からネフローゼがあった。服薬はないが、現在も大学病院で定期通院フォロー中である。</p> <p>その他既往歴：便秘症、副鼻腔炎、鼻炎、ざ瘡、アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には、以下があった：酸化マグネシウム（マグミット）、アローゼン、アスコルビン酸パントテン酸カルシウム（シナール）、トラネキサム酸（トランサミン）、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン、ツムラ 50。</p> <p>以前イナビル服用により、めまい、嘔吐の出現があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/30、以前 covid-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、右肩部、筋肉内、単回量）を初回接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/30（最初のワクチン接種日）、BNT162B2 を右肩部に初回接種し、接種部位痛、右上肢関節、筋肉痛、発熱 max37.8 度まで発現した。自然軽快した。</p>
------	---	--	--

吸困難)	2021/05/21、15:40 (2回目のワクチン接種日)、BNT162B2を左肩部に接種した。接種部痛だけでなく、左上肢、関節、筋肉痛(+)、しびれ(+)、頭痛(+)、倦怠(+)、があった。
悪心・嘔吐(悪心)	2021/05/21、16:00、むかむかした吐き気(+)、嘔吐(-)、冷汗(+)、顔面蒼白(+)、ホテリ感(+)、寒気(+)であった。発熱(-)、息苦しさ(+)、喘鳴(-)、SpO2 98% (室内気)、収縮期血圧 100-120mmHg、脈拍数 90、蕁麻疹などの発疹(-)、上記陽性症状が急速に増悪し、重篤感が増したため、アドレナリン 0.3ml 筋注、補液 500ml + ソル・メドロール 125mg、酸素吸入 (crackle(-)、wheezing(-)だったが)を開始した。
感覚異常(感覚鈍麻)	その後、徐々に改善した。
冷汗(冷汗)	残存した、左肩接種部位痛、左上肢痛、頭痛に対し、アセトアミノフェン 400mg を内服した。しかし改善せず、ロキソプロフェン 60mg を内服した。
蒼白(蒼白)	2021/05/21 (ワクチン接種 1 日後) (報告どおり)、翌日、左肩接種部痛、左上肢関節、筋肉痛、しびれ、頭痛が残存したが、軽快傾向にあった。その後一時的に上半身に搔痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが短時間で自然消失した。寒気(-)、体温 37.6 度、SpO2 99% (ルームエアーで)。
冷感(冷感)	アナフィラキシーの診断およびブライトン分類 2-3~ 3 (皮膚症状: 上半身蕁麻疹様発疹(+)、呼吸器症状 minor: 呼吸困難(±)、消化器症状 minor: 悪心(+)) に相当するものと思われた。
ほてり(ほてり)	今回、左肩接種部位痛、左上肢痛などをガマンしており、接種に伴う精神的ストレスも強かった。明らかな徐脈や血圧低下はないものの、血管迷走神経反射(失神は伴わない)が接種当日のメイン病態であり、パニック発作も加味されたものと想定された。
倦怠感(倦怠感)	翌日(ワクチン接種 22 時間後)に上半身に搔痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが短時間で自然消失した。
接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	



事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシーについては、今回の皮膚症状（接種約 24 時間後に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹）が出現した。

しかし、症状は短時間で自然消失した。

前回の接種日にアドレナリン、ソル・メドロールを使用していたこともあり、事象は Major 基準の皮膚症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）には相当しないものと考えられた。

呼吸器症状（息苦しさ）は Minor 基準の呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）に相当し、消化器症状（嘔気）は Minor 基準の消化器症状に相当するものと考えられた。

ブライトン分類に評価すれば 3 に相当するものと思われた。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

随伴症状について、患者は Major 基準の皮膚症状／粘膜症状として、ワクチン接種の約 24 時間後に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹を発症した。

症状は短時間で自然消失した。

Minor 基準の呼吸器系症状としては喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状としては悪心を発症した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル 3（突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準） AND（2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準）と評価した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器では呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

皮膚/粘膜では接種約 24 時間後に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現した。症状は短時間で自然消失した。

消化器では悪心があった。

関連する検査や診断検査は行われなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

初回投与の際、患者は 2021/04/30 15:30 に接種部痛と右上肢関節痛・筋肉痛、2021/05/01 に発熱を発症した。

2021/05/02、3 つの事象は処置なしで回復した。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係は関係ありと評価した。

2021/05/21 15:50、2 回目の投与の際に患者は接種部痛を発症し、2021/05/23 にアセトアミノフェン、ロキソプロフェンの処置で回復した。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係は関係あり、診療所に来院が必要であったと評価した。

2021/05/21 15:50、右上肢関節痛、筋肉痛、しびれを発症し、2021/05/23 にアセトアミノフェン、ロキソプロフェンの処置で回復した。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係は関係

あり、診療所に来院が必要であったと評価した。

2021/05/21 15:50、頭痛を発症し、2021/05/23 にアセトアミノフェン、ロキソプロフェンの処置で回復した。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係は関係あり、診療所に来院が必要であったと評価した。

2021/05/21 16:00、嘔気、冷汗、蒼白を発症し、  
2021/05/21 にプレドニン0.3ml、ソル・メドロール 125mg、  
02 投与の処置で回復した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）とし、ワクチンとの因果関係は関係あり評価した。

事象は診療所への来院を必要とした。

2021/05/21 16:00、寒気、ホテリ感を発症し、  
2021/05/21、処置なしで回復であった。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係は関係あり、診療所に来院が必要であったと評価した。

2021/05/21 16:00、患者は呼吸困難、倦怠を発症し、  
2021/05/21 にプレドニン0.3ml、ソル・メドロール 125mg、  
02 投与の処置で回復した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）とし、ワクチンとの因果関係は関係ありと評価した。

事象は診療所への来院を必要とした。

2021/05/22、ワクチン接種の約 24 時間後に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹を発症し、2021/05/22 に処置なしで短時間で自然消失した。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係は関係ありと評価した。

2021/05/22（ワクチン接種の1日後）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤：医学的に重要と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告された症状：その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合、下記リストの関連する症状にマル：血管迷走神経反射（失神は伴わない）。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。体系化されたフィールドに併用薬 TSUMURA50 を加えた。

追加情報（2021/07/02）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

事象の詳細と患者の臨床経過。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

4022	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108500。</p> <p>2021/05/19 12:20、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回投与2回目）（51歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/05/19 12:25、患者は血管迷走神経反射を発現し、12:30に、患者は10分以内に一過性意識消失を発現した（急にいびき様の呼吸になり、最初の呼びかけで目を覚ました）。</p> <p>患者は30分間臥床していたが、BP(血圧)80台と低く、輸液し改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>血管迷走神経反射の事象は、500ml ラクテック、プリンペラン注 10mg の点滴静脈注射にて治療が行われ、救急治療室への受診を必要とし、ワクチンによる関係があった。</p> <p>患者は事象に関連する検査および確定診断のための検査は行っていなかった。</p> <p>2021/05/19、すべての事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	--

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/19 12:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種が実行された。

2021/05/19 12:30（ワクチン接種日）、10分以内の一過性意識消失が発現した（急にいびき様の呼吸になり、最初の呼びかけで目を覚ました）。

30分臥床したが、BP（血圧）80台と低く、補液し改善した。

患者は帰宅した。

事象名は、血管迷走神経反射と報告された。

事象の発現日付/時間は、2021/05/19 12:30であった。

2021/05/19（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象とワクチン接種の因果関係は、関連ありであった。

他の疾患等、他に可能性のある事象の要因はなかった。

2021/05/19 12:25 ごろ、患者は血管迷走神経反射を発現した。

同日、事象の転帰はラクテック 500ml、プリンペラン注 10mg の点滴静脈注射の処置により、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室への受診を必要とし、ワクチンによる関連があると述べた。

（注射行為そのものと関係がある）。

報告者は、患者の有害事象がアナフィラキシーでないと述べた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師は、以下を含む情報を報告した：

被疑薬の投与経路、ロット番号と有効期限の追加

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4023	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>無力症</p> <p>腎症</p> <p>血液透析</p> <p>転倒</p> <p>食欲減退</p> <p>高血圧</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109573。</p> <p>2021/05/21、84才男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（84才時）。</p> <p>病歴は、腎疾患（開始日不明）、体力低下（開始日不明）、血液透析療法（開始日：2013年）、食欲低下（開始日：2021/05/12）及び収縮期血圧：200 mmHg（2021/05）、すべて継続かどうか報告されなかった。</p> <p>また、COVID-19肺炎（入院加療あり、2021/03/10から2021/04/05まで）及び転倒（2021/05/12）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 16:00頃、再度転倒し救急搬送された。</p> <p>2021/05/23 18:30、患者は、くも膜下出血、急性硬膜下血腫、肺炎、意識障害、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/05（ワクチン接種前）、検査と治療が実施され、収縮期血圧は200 mmHgであった。</p> <p>事象くも膜下出血、急性硬膜下血腫、肺炎、意識障害及び心肺停止の転帰は死亡であった。</p> <p>転倒の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、</p>
------	---	---	---



2021/05/12 と 2021/05/23 の転倒、ワクチン前の透析中に血圧が 200 mmHg を推移していたが挙げられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2013 年から患者は血液透析療法を受けていた。

2021/03/10 から 2021/04/05 まで、患者は COVID-19 肺炎で入院加療した。

症状は軽快し、退院したが、体力低下があった。

2021/05/12、患者は転倒、以後食欲が低下した。

血圧 200/と高値を推移した。

2021/05/23 16:00 頃、患者は再度転倒し、病院へ救急搬送されたが、頭蓋内出血等なく帰宅した。

同日 18:30 頃、患者は意識障害があり、救急搬送された。

搬送後、心肺停止となった。

DNR 方針で永眠した。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチンとの直接の関連を積極的には示唆しないが、ワクチン接種 2 日後に事象を発現しており、本症例を報告した。

結論：

このロットの有害事象の検査や効果の欠如の安全性リクエストは、以前調査された。

関与したバッチの発行日後の 6 ヶ月以内に訴えを受けた後、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送

られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチンへの訴えは、調査された。

検査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱検査と報告されたロットと製品タイプへの報告歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連づくことと決然した。

訴えのあったサンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、検査の間確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論し、バッチは許容できるままである。

NTM プロセスは、調整通知が必要ではないと確定した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

訴えが確認出来なかった為、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/05、製品品質苦情グループから調査結果を受けた。

オフライン請負業者調査結果は以下の通り提供された：調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

検査項目：製造記録の確認。

本品質情報に関する事項は認められなかった。

該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

DEV-047/SoftBox：トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

実施の要否：無し。

追加情報（2021/06/16）：

Product Quality Complaints からの検査の詳細/訴えの接点の詳細の要約に基づく Product Quality Complaint グループからの新情報は、以下を含む：

検査結果。

追加情報（2021/07/05）：

製品品質苦情グループから受領した新たな情報は以下を含む：調査結果。また、体力低下”及び”収縮期血圧：200 mmHg”が病歴として追加され、”転倒”は非重篤事象として追

			<p>加された。 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4025	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、64歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3 ml、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、64歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、2型糖尿病とアレルギー性鼻炎であった（基礎疾患としてすべて罹患中）</p> <p>薬物有害反応歴はなかった。</p> <p>飲酒あるいは喫煙習慣の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス配合錠HD）1錠、エンパグリフロジン、リナグリプチン（トラディアンス 配合錠BP）1錠、ロスバスタチンカルシウム錠（クレストールOD）2.5mg、1錠、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）500mg、4錠2回/日、フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ配合錠）、4錠2回/日、インスリングルルギン後続1（インスリングルルギンBS注ミリオペン「リリー」）、300単位/1本であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は正常であった。</p> <p>事象発現時、妊娠はしていなかった。</p> <p>患者の身長および体重は報告された。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の日）、患者は筋肉内に初回のbnt162b2 ワクチン接種を受けた。この日、体調に問題は無く、体温は正常であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）、特に変わった様子もなく生活をし、就寝したが、夜半に胸部不快の訴えがあり、看病していた父親の酸素を借りて吸った後、眠った様子であった。2021/05/28（ワクチン接種7日後）、翌朝、心肺停止し冷たくなった状態で家族に発見され、その後死</p>
------	--	--	---

亡が確認された。

治療は行われず、上記以外に、薬物有害反応の発現に影響を与えたと考えられる診断はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

家族の話より、2021/05/27 夜間より翌 2021/05/28 早朝に発症した急性心筋梗塞による突然死の可能性が高いと推察された。剖検が実施されたかは、不明であった。心筋梗塞の発症原因として血栓による冠動脈閉塞が考えられるが血栓形成に新型コロナワクチン接種の関与が否定できないと考えたので、今回の報告を行った。

調査結果概要：

結論：本ロットに対する有害事象安全調査はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、有効成分量の調査のためにサンプルは QC ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：関連 PR ID 5987059（添付の調査結果記録ファイル参照）

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチの記録、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの分析である。最終的な対象は報告ロット EX3617 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。事象の転帰は死亡である。

2021/07/01、不具合製品の調査結果：不具合製品は返送されなかったため結果はなかった。サンプル品のテスト結果：サンプル品で確認すべき点がなかったため結果はなかった。テストの調査結果：本症例において製品の品質に関連する事項はなかった。製造記録の調査結果：本症例において製品の品質に関連する事項はなかった。関連する逸脱の

調査結果：実際の製品に関連する逸脱事項として次の（管理番号/タイトル）が報告され。いずれの症例も製品の品質への影響はないと考えられた。DEV-032/SoftBox：開梱時、異常温度ロガーが発見された。DEV-033：温度ロガーのデータが異常であった：EX3617（HAWB：R160725）、DEV-038/Aerosafe：異常なトレーが誤って梱包された。他の調査結果：上述の調査結果に基づき、実際の製品の製品品質には問題がないと考えられた。原因特定のための調査からの判定：成田倉庫のオペレーションに原因となる要因はなかった。そのため、成田倉庫の製造および品質管理に影響を与えなかった。対策および予防措置：成田倉庫のオペレーションにおいて原因はみつからなかったため、特に対策および予防措置は行われなかった。

追加情報（2021/06/04）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、同じ連絡可能な医師の追加自発報告である。PMDA 受付番号：i21101456。

新情報は以下のとおり：

追加の有害事象および死因（急性心筋梗塞、血栓による冠動脈閉塞）、BNT162B2 の容量（0.3 ml）、臨床経過。

追加情報（2021/06/21）：追加調査完了。これ以上の情報は想定されていない。

追加情報（2021/06/25）：Product Quality Complaint Group からの新たな情報報告：調査概要。

追加情報（2021/07/01）：Product Quality Complaint Group からの新たな情報報告：以前の苦情に対する調査結果。

4031	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p>	<p>一過性脳虚血発作</p> <p>入院</p> <p>喘息</p> <p>意識消失</p> <p>慢性気管支炎</p> <p>狭心症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108748。</p> <p>2021/05/18 12:04（ワクチン接種日）93歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回投与1回目）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、2018/04/20 から継続中の一過性脳虚血発作（TIA）が含まれた。食事の時、急に意識消失発作、数分で回復、救急搬送された、すぐに退院となった。進行中の高血圧症、進行中の狭心症、進行中の慢性気管支炎および進行中の気管支喘息。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬には、2003/06/17 から高血圧症のために服用継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン「ファイザー」）、2003/06/17 から狭心症のために服用継続中の一硝酸イソソルビド（アイトロール）、2020/12/11 から慢性気管支炎のために服用継続中のアンブロキシール塩酸塩（ムコソルバン）およびクラリスロマイシン（クラシッド [クラリスロマイシン]）、2020/12/11 から気管支喘息のために服用継続中のモンテルカスト（モンテルカスト）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）朝頃、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>
------	---	---	---



事象の経過は以下の通りだった：

2021/05/18、ワクチン接種後の観察中、異常はなかったため、患者は帰宅した。

2021/05/19 朝、ふらつきがあり、患者は病院を受診した。

患者は脳梗塞と動脈硬化性病変と診断され、入院した。

その後、症状は緩和した。

報告医は事象を重篤（入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、意識消失発作などの既往があった。

2021/06/28 の時点での情報：

2021/06/08 12:13、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット：EY0779、使用期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を受けた。

患者は関連する検査を受けた：

2021/05/19、頭部 MRI：慢性虚血性変化あった。

2021/05/20、頸動脈エコー：両側頸動脈狭窄。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施しなかった。

報告医師は、TIA（一過性脳虚血発作）を最終的な診断名と報告した。

2021/05/19、事象 TIA はワクチン接種の約 20 時間後に発症した。

患者は救急治療室を訪れ、2021/05/19 から 2021/05/20 まで集中治療室（ICU）で治療を受けた。転帰はプラビックス

25MG を 50mg の治療で朝に回復した。

事象のコースは次のように提供された：

一人住まいの高齢者だ。

2021/05/18、患者はワクチンを接種した。2021/05/19、朝から、ふらつきがあった。娘に連絡し、救急搬送された。以前にも TIA の既往があった、脳神経内科的にも頸動脈狭窄等あった。症状緩和し、すぐに退院となった。念のため抗血小板薬を処方された。2 回目の接種は家族に注意を促して行っよい。著変なかった。

日付不明、事象の転帰は回復した。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象アテローム性動脈硬化症は、ソースドキュメントとの不一致のために動脈硬化性病変に修正された。経過を次のように修正してください：アテローム性動脈硬化症の事象用語は、ソースドキュメントとの不一致のために動脈硬化性病変に修正する必要があった。

追加報告（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：新しい事象（一過性脳虚血発作）、患者の詳細（その他の関連する履歴が更新された）、製品の詳細（投与経路、投与部位、および併用薬が更新された）、臨床経過の詳細（患者は 2021/06/08 に 2 回目の接種を受けた）。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

4038	異常感 (異常感)	うつ病  食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108536。</p> <p>患者は 23 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、そば、りんご、生卵にアレルギー歴うつ病の病歴があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はエスタロプラムシュウ酸塩（レキサプロ）とクロチアゼパム（リーゼ）を含んだどちらもうつ病のために経口で服用中であった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種日、23 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31 単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/20 14:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、会場の椅子に座り休んだ。</p> <p>2021/05/20 14:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は気分不良を訴えた。</p> <p>バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>意識清明であり、会話が可能で、ストレッチャーで横になった。</p> <p>2021/05/20 14:20（ワクチン接種日）、左前腕に 22G の留</p>
------	--------------	--------------------	---

置針を挿入し、ソルアセト F 500ml の全開投与を開始した。

2021/05/20 14:20（ワクチン接種日）、ソル・メドロール 125mg を側管を通して予防的にワンショット施行した。

2021/05/20 15:00（ワクチン接種日）、気分不良は継続し、患者は中央処置室に移動した。

中央処置室で休息をとった後、意識清明、会話可能であり、バイタルサイン及び呼吸に問題がないことが確認された。

その後歩いて帰宅した。

2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/06/28）：

同じ薬剤師から入手した新情報は、以下の通り：

病歴、併用薬と事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

4048	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は22歳の女性であった。</p> <p>2021/04/06 11:00AM、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、2回目) を接種した(22歳時)。</p> <p>患者は妊娠したかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン歴には「2021/03/19 12:00、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内の投与経路、単回量、初回) を接種した(22歳時)。」があった。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦、SpO2 95%まで低下が出現した。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連するほかの診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/06 23:00、呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は呼吸苦を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/07 02:00頃(ワクチン接種日)、発熱を発症した。</p> <p>報告者は発熱を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p>
------	--	--

事象経過は下記の通り：

2021/04/06 11:00 頃、ワクチンを接種した。

同日 23:00、呼吸苦を発症した。

2021/04/07 02:00 頃(ワクチン接種日)、発熱を発症した。

呼吸苦に対して、特に処置せず、約 10 分後で軽快した。

発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mg の投与にて軽快した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)について、患者は下記のMinor 基準を満たした：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：

短期間の呼吸苦、SpO<sub>2</sub> の低下（91-93%）、10 分後で軽快した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：約 10 分

患者は医学的介入を必要とした。

詳細：呼吸苦症状に対して、特に処置せず、約 10 分後で軽快した。

発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mg の投与にて軽快した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状には呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系症状詳細：血圧を含む上記の症状は認められなかった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査にはその他の関連する検査があった：

2021/04/07、SpO2 91-93%（軽度低下）。

事象アナフィラキシー、呼吸苦、発熱、SpO2 95%まで低下は、臨床経過によって軽快となった。

報告によって、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などでPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況は不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：呼吸苦の3時間後に発熱発現（38.3度）。カロナール（400mg）服用にて軽快。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。初回投与に関する因果関係情報は削除された。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：事象の詳細を更新。

4049	<p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸数減少(呼吸数減少)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>前立腺障害</p> <p>大脳障害</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108936。</p> <p>2021/05/21 09:00、93 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、93 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、前立腺、高血圧と大脳障害があった（前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬あり）。</p> <p>併用薬は、前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬（詳細不明）で、抗凝固薬の使用はなかったと報告された。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/05/22 09:00、患者は肺炎、摂氏 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂氏 39 度）、全身倦怠感を経験した。</p> <p>2021/05/24、心肺停止状態/心肺停止、呼吸困難となり、また不明日に体の消耗があり、死亡と報告された。</p> <p>2021/05/22、患者は食欲不振および食事摂取量低下も経験した。</p> <p>2021/05/24、患者は意識を失い倒れた、呼吸も弱く、意識障害となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/22 09:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者に肺炎、摂氏 37.5 度の発熱と全身倦怠感が発症した。食事摂取量は低下した。</p> <p>2021/05/22、摂氏 37.5 度の発熱が出現。食思不振も認められた。</p> <p>2021/05/23、39 度の発熱を認め、自宅にあった解熱剤で対</p>
------	--	-------------------------------------	---



<p>転倒（転倒）</p>	<p>応。全身倦怠感、食思不振の症状が増悪した。ほとんど食事摂取ができなくなった。経口栄養補助食品（メイバランス）を家人の介助の下、何とか摂取。</p>
<p>摂食障害（過小食）</p>	<p>2021/05/24、朝から意識障害を認め、発語ができなくなった。着替えのため、家人が体を起こしたところ、意識を失い、呼吸が弱くなったため、救急要請。救急隊現場到着時、患者は心肺停止状態であった。蘇生行為が行われ、救急搬送。病院到着時、心肺停止状態のままであった。蘇生処置を継続するも、心拍再開得られず。</p> <p>同日、1時42分、死亡確認を行った。警察に検死を依頼。</p> <p>事件性などはないものと判断された。</p> <p>2021/05、死亡後に施行した胸部コンピュータ断層撮影（CT）で両側下葉背側に肺炎像を確認した。血小板減少を伴う血栓塞栓事象に対する検査は行われなかった。「I(P)肺炎、約3日」で死亡診断書を作成：生活の場：自宅。同居人あり。救急要請日時：2021/05/24、8時35分。救急隊到着時刻：2021/05/24、8時38分。救急隊到着時の状態：心肺停止状態。搬送手段：救急車。搬送中の経過及び処置内容：蘇生処置を施行。心肺停止状態継続。病院到着時刻：2021/05/24、9時2分。到着時の身体所見：心肺停止状態。治療内容：気管内挿管施行。チューブ内より黄色膿性の痰を吸引。蘇生処置施行。アドレナリン（製造元不明）を投与。関連する検査：血液検査：結果不明（2021/05/24）および前述のCT。</p> <p>死亡確認日時：2021/05/24、9時42分 死亡時画像診断結果：コンピュータ断層撮影：両側下葉背側に肺炎像死因及び医師の死因に対する考察：肺炎による死亡と判断。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種が直接的に肺炎を引き起こしたかは不明。ワクチン接種後の発熱や食思不振は接種との関連はあると考えられ、そういった体の消耗が肺炎発症の契機となった可能性は否定できず。</p> <p>発熱、心肺停止状態／心肺停止、食欲不振および食事摂取量低下の結果として前述の通り治療が実施された。</p> <p>肺炎、発熱、全身倦怠感、心肺停止状態／心肺停止、呼吸</p>

困難、体の消耗の臨床転帰は死亡であり、他の全ての事象については不明であった。

2021/05/24 患者は死亡した。

死因は、肺炎、摂氏 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂氏 39 度）、全身倦怠感、呼吸困難、心肺停止状態／心肺停止、および体の消耗と報告された。

剖検は行われなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：コンピュータ断層撮影（CT）が 2021/05 の死後実施され、両側下葉背側に肺炎を確認した。肺炎は直接的な死因と考えられた。肺炎の疑われる原因は以下のように考えられた：発熱および倦怠感は BNT162B2 と関連すると考えられ、そういった体の消耗が肺炎発症の契機となった可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/06/14) : 同医師からの新たな情報は、患者データ、被疑薬データおよび事象データであった。

修正：本通知により前回報告した情報を修正する：事象「意識変容状態」を「医学的に重要」とする。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告される。：事象データ（「心肺停止状態」を死亡と評価報告事象名の更新（2021/05/23、摂氏 37.5 度から摂氏 39 度）、死因の報告用語更新（2021/05/23、摂氏 37.5 度から摂氏 39 度）および経過の更新（2021/05/23、摂氏 37.5 度から摂氏 39 度）。

<p>4056</p>	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108513 である。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、免疫のための新型インフルエンザワクチンで四肢末梢のしびれと感覚障害を含んだ。</p> <p>2021/04/23 16:30（ワクチン接種の日）（44 才の時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/23 17:00（ワクチン接種後の 30 分）、患者は以下の事象、「四肢のしびれ」と「末梢神経障害」を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>ワクチン接種後の 30 分を経過して、四肢末梢のしびれ感は出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後の 1 ヶ月）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>医療機関は、「末梢神経障害」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
-------------	---	--

2021/06/30、以下の内容が報告された。

2021/04/23 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため上腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内）の初回接種を受けた。患者は、4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。併用薬はなし。過去の病歴はなかった。関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/04/23 16:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は知覚障害を発現した。ビタミン B12 製剤の処置を受け、転帰は未回復だった。医師は、知覚障害を非重篤、ワクチンと関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通り：

コミナティ接種後、30 分程経過してから、四肢末梢のしびれが出現した。2021/06/27（ワクチン接種の 65 日後）現在でも、上肢に強くしびれ残っている。2009/10/26 に新型インフルエンザワクチン接種時も、患者はワクチン接種直後に目がチカチカして、5 日後より四肢末梢のしびれが出現していた。コミナティ接種前にはその症状は改善していた。

追加情報（2021/06/30）連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：病歴情報、被疑ワクチンのデータ（投与経路、接種時間、接種の解剖学的部位）、付随する医薬品情報、副反応データ（事象「知覚障害」の発現時間、処置情報事象「四肢のしびれ」の発現時間）、ワクチン歴。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

4058	<p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>便秘</p> <p>運動低下 (運動低下)</p> <p>無感情</p> <p>狭心症</p> <p>活動性低下 (活動性低下)</p> <p>精神症状</p> <p>脳梗塞</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>誤嚥性肺炎</p> <p>高血圧</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108652。</p> <p>2021/05/12 13:30（92歳時と報告された）、92歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、筋肉注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には、意欲低下、高血圧症（1978/01 から）、多発性脳梗塞（2003/04）、狭心症、アルツハイマー型認知症、誤嚥性肺炎（2018/09 から、誤嚥性肺炎は 2020/06 に再発した）、便秘症、認知症による精神症状があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、ロサルタン・カリウム（ロサルタン K、製造名は未報告、50mg、1錠、経口、高血圧症のため、2014/11/01 から 2021/05/13 まで）、アムロジピン（製造名は未報告、5mg、1錠、経口、高血圧症のため、2014/11/01 から 2021/05/13 まで）、センノサイド a+b（センノサイド、製造名は未報告、12mg、1錠、経口、便秘症のため、2014/11/01 から 2021/05/13 まで）、クエチアピン（製造名は未報告、25mg、1錠、認知症による精神症状のため、2014/11/01 から 2021/05/13 まで）、三硝酸グリセリン（ミニトロ、27mg、狭心症のため、2014/11/01 から 2021/06/25 まで）があった。</p> <p>2021/05/13 13:00（ワクチン接種の翌日）、患者は反応性の低下を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>呂律回らず、反応性低下あり、四肢の動きが不良となる。</p> <p>患者は多発性脳梗塞を疑い脳神経外科を受診した。</p> <p>新たな脳梗塞の病変はなく、脱水症状によるものと診断された。</p>
------	---	--------------------	--

その後も摂食困難で補液を継続していた。

2021/07/05 の時点で、2 回目のワクチン接種は実施しなかった。

事象に関連する家族歴には、特記すべきことはなかった。

2021/05/13 の関連する検査には、磁気共鳴画像法、血液検査、尿検査があった：特記すべきことはなかった。

以前に報告された事象「多発性脳梗塞の疑い」「呂律回らず」「反応性低下」「四肢の動きが不良」は脱水症状によるものと診断された。

脱水症に対する治療は行われなかった。

報告者は事象「脱水症」を「重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）」に分類した。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を「その他」と評価した。

2021/06/25、患者は老衰の結果、死亡した。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は次の通り：

2014/11/08 より、患者は多発性脳梗塞とアルツハイマー型認知症にて、老人介護施設に入所中であった。

2018/09、2020/06 に誤嚥性肺炎の治療歴があった。

2020/06 より、不穏等、認知症による精神症状のため精神活性薬にて治療していた。

症状安定しており、2021/05/12 に BNT162B2 を接種した。

05/13、午後、ロレツ回らず、摂食困難になった。脳梗塞再発を疑い、総合病院脳外科受診となった。磁気共鳴画像法、血液検査、尿検査の結果、「特記なし」と診断され

た。症状は脱水症であった。入院の必要はなく、老人介護施設での療養となった。

05/24、会話正常となり、報告者は症状回復と判断した。その後、摂食開始したが、誤嚥がみられた。経口的摂食は困難であった。

患者は徐々に衰弱し、2021/06/25に死亡した。

報告者は、死因を「老衰死」と判断した。

2021/05/24（ワクチン接種の12日後）、事象「脱水症」「反応性低下」「四肢の動きが不良」「ロレツ回らず」の転帰は「回復」、その他の事象は「不明」であった。

報告者は、事象を重篤（障害に繋がるおそれあり）と分類し、この事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：はい（脱水症）であった。

医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当すると確認済みであった。

報告者意見：接種因果関係なく、偶発的な事象と考えているが報告する。

追加情報（2021/07/05）：同医師から入手した新たな情報には以下を含む：病歴、併用薬、事象の詳細。

追加調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

4061	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>高血圧性脳症 (高血圧性脳症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p>	<p>心障害</p> <p>血中コレステロール</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108491。</p> <p>患者は74歳の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏35.9度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には心臓病、高血圧、コレステロール、脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日) 13:00、COVID-19 免疫化のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内、単回量)接種を受けた(74才時)。</p> <p>2021/05/23 13:00(報告通り)、高血圧が発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は次の通り：夫によるとワクチン接種前、患者は新型コロナワクチン接種に非常に不安を感じていた。(夫談)ワクチン接種前、内服中の薬について相談窓口で長時間相談した。問診後、ワクチン接種に同意した。</p> <p>しかし、ワクチン接種数秒後、めまいとフラフラ感が出現した。問いかけに答えることはできたが、両手両足にしびれ感を訴え、立ち上がることができなかった。</p> <p>血圧：217/116、P：83、SP02：98%。ベッドに寝かせ、救急車で病院に移送した。</p> <p>事象は、アナフィラキシーではなく、不安による急性高血圧性脳症と思われる。</p> <p>蕁麻疹ありとしたとおり、アナフィラキシー(ショックはない)の疑いで一泊入院後改善した。</p>
------	---	---	--



高血圧に対する治療の有無は不明であった。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要および入院：2021/05/23 から 2021/05/24）に分類した。

報告医は、高血圧、めまい、両手両足のしびれ感および高血圧性脳症は BNT162b2 と関連の可能性大とお評価した。

報告医は以下の通りコメントした。

本患者は、接種前よりかなり強い不安を持っており、30 分程カウンセラーと話をしていた様子であった。なので、本ワクチンの成分に対する反応では無く、注射を受けてしまったとの副反応に対する恐怖感から急速に血圧上昇を呈したと考える。すなわち、本ワクチンに対する反応と言うより、すべての注射に対する反応であったと考える。

可能性のある他要因（他疾患など）については提供されなかった。

高血圧は回復し、その他の事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新され、選択された事象が更新された（新たな事象として「不安」、「蕁麻疹」「アナフィラキシーの疑い」の追加）。

追加情報（2021/07/06）：同一の連絡可能な医師より入手した新たな情報には以下があった。

被疑薬の投与経路、因果関係評価、事象の高血圧の転帰および事象の臨床経過。

4062	発熱（発熱）  筋肉痛（筋肉痛）  関節痛（関節痛）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	ざ瘡  ネフローゼ症候群  便秘  副鼻腔炎  鼻炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない41歳（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から2週間以内に酸化マグネシウム（マグミット）、<i>achillea millefolium</i>, <i>rubia tinctorum</i> root tincture, <i>senna alexandrina</i> fruit, <i>senna alexandrina</i> leaf, <i>taraxacum officinale</i>（アローゼン）、アスコルビン酸、リボフラビン、酢酸トコフェロール（シナール）、トラネキサム酸（トランサミン）、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン及び <i>ngelica acutiloba</i> root, <i>atractylodes lancea</i> rhizome, <i>bupleurum falcatum</i> root, <i>cnidium officinale</i> rhizome, <i>glycyrrhiza</i> spp. Root, <i>poria cocos sclerotium</i>, <i>uncaria</i> spp. Hook（ツムラ50抑肝散エキス顆粒（医療用））を使用した。</p> <p>他の病歴は、継続中のネフローゼ（5歳以来、定期通院にてフォロー中、服薬はなし）、便秘症、副鼻腔炎、鼻炎と?瘡であった。</p> <p>（日付不明）過去にイナビルでめまい、嘔吐の経験があった。</p> <p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため病院でBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与1回目）を右腕に接種した。</p>
------	--	--	---

2021/04/30、ワクチン接種後、接種部痛、右上肢関節、筋肉痛と発熱 max37.8 度までが発現した。症状は、自然に軽快した。

事象発熱の転帰は軽快、関節痛、筋肉痛、接種部痛の転帰は不明日に回復であった。

報告者は、重篤性の評価について提供しなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を行わなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。本症例（1回目接種）についての処置は報告されていないことから、「アドレナリン筋注、補液、ソルメドロール及び酸素吸入を含む処置で」を削除した。よって、有害事象の治療を修正にて削除した。

4064	インフル エンザ （インフ ルエン ザ）  そう痒症 （そう痒 症）  血圧上昇 （血圧上 昇）  アレルギー 一性浮腫 （アレル ギー性浮 腫）  皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）  異常感 （異常 感）	喘息  貧血  過敏症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師および医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108705。  患者は、53 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。  ワクチンの予診票によると、患者の病歴には貧血の薬に誘発されるアレルギー症状があった。  2021/04/27 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため患者はBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けた（53 歳時）。  2021/04/27 11:20（ワクチン接種の 20 分後）（提供された通り）、患者は下記の事象を発現した。  2021/04/27（ワクチン接種と同日）の時点で、事象の転帰は軽快であった。  報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。  他の疾患など、事象の他要因の可能性は提供されなかった。  事象の経過は、以下の通りであった：  ワクチン接種の 20 分後（報告された通り）、呼吸困難（一）で掻痒感及び気分不良、両肘に皮膚軽度発赤が発現した。インフルエンザでも毎回、後で自宅にいる際にアレルギー浮腫が発現した。RP:プレドニゾン 5mg1 回 6 錠、夕食後に経口投与、3 日分が処方された。SpO2：98%、血圧：149/93、HR：78、DT：摂氏 36.1 度。DIV：1. 生理食塩水 100ml、ファモチジン、ポララミン。2. 生理食塩水 100ml、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg。
------	---	-------------------------	--

報告者の結論は次の通り：症状は、内服薬での治療の後改善した。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/06）：本報告は、同一の医師からの自発追加報告であり、安全性情報収集に関する依頼への回答である。原資料の報告用語により新たな情報には以下があった。

ワクチン接種時年齢は53歳であった。

2021/04/27 10:40、COVID-19 予防接種のため患者は初回接種を受けた。投与経路は筋肉内であり、ロット番号はEW4811であった。2回目の接種は打たなかった。

ワクチン接種前の4週間以内に受けたその他のワクチンは不明であった。

併用薬は不明であった。

関連する病歴には喘息（継続中）があった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

関連する検査はなかった。

事象の経過は不明であった。

アナフィラキシー様症状の発生はなかった。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

4066	喘息発作 (喘息)  発熱(発熱)	喘息	<p>本報告は、医療品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211008611。</p> <p>2021/04/09、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、2回目、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴には、喘息が含まれ、患者は吸入薬と内服薬を使用しており、通院中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、午前(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、午前(ワクチン接種日)、喘息悪化がおこった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種10分後より、咳と喘鳴があり、喘息が悪化したため、昼と夜にシムビコートで吸入した。その後も、咳と喘鳴が持続した。</p> <p>同日夜、体温は摂氏38.2度だった。</p> <p>2021/04/10、38.2度の発熱あり。</p> <p>2021/04/12、解熱したが、咳と喘鳴は持続した。</p> <p>2021/04/13、当科外来を受診した。聴診上、喘鳴が著明で、ワクチン接種を契機とした喘息悪化と診断された。ソルメドロールの点滴を受け、自宅にあるプレドニンを30mg</p>
------	----------------------------	----	---

内服するように指示された。

2021/04/14 と、2021/04/15 にも、ソルメドロールの点滴を受け、ようやく喘鳴は改善し、通常の喘息治療に戻された。

2021/04/15(ワクチン接種 6 日後)、喘息悪化の転帰は、回復であり、2021/04/12、発熱の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種の因果関係を関係ありと評価した。他疾患などの他要因の可能性はなかった。医療機関は、「その他の副反応」の報告基準に該当することを確認した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過欄を修正すること：「プレドニン」の治療は、原資料との矛盾のため、「プレドニン 30mg」に修正する必要がある。

4073	心房細動 (心房細動)	<p>不整脈</p> <p>喘息</p> <p>心房細動</p> <p>心臓アブレーション</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>既知のアレルギーマーカーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内（ワクチン接種から 2 週間以内ではない）の併用薬は、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）（経口投与、2020/11 から継続中）、サクビトリル・バルサルタン・ナトリウム水和物（エンレスト）（経口投与、2020/11 から継続中）、アピキサバン（エリキューズ）（経口投与、2020/11 から継続中）、フロセミド（ラシックス）（経口投与、2020/11 から継続中）、エプレレノン（セララ）（経口投与、2020/11 から継続中）、フェキシフェナジン塩酸（アレグラ）（経口投与、10 年以上前（開始日不明）から継続中）、テオフィリン（テオドール）（経口投与、10 年以上前（開始日不明）から継続中）、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物（ウラリット）（経口投与、2015 年から継続中）、アロプリノール（アロプリノール）（経口投与、2015 年から継続中）、エンパグリフロジン（ジャディアンス）（経口投与、2020/11 から継続中）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）（経口投与、2020/11 から継続中）、トルバプタン（サムスカ）（経口投与、2020/11 から継続中）、ロスバスタチン（ロスバスタチン）（経口投与、2020/11 から継続中）、モンテルカストナトリウム（キプレス）（経口投与、10 年以上前（開始日不明）から継続中）であった。</p> <p>病歴は、心房細動（日付不明、継続中）、心房細動アブレーション後（2020/11、継続中）（2020/11、カテーテルアブレーション施行、以降不整脈発作なし）、気管支喘息（幼少時より、継続中）、高血圧症（2015 年から、継続中）、高尿酸血症（2015 年から、継続中）、以前の不整脈発作、高脂血症（2020/11、継続中）であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p>
------	----------------	---	--



臨床検査および処置は、2021/05/24：心エコー検査：異常なし、2021/05/24：心電図：心房細動であった。

2021/04/28 11:45、患者は以前に COVID-19 免疫のため、筋肉内注射にて左腕に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31）の 1 回目の単回用量での接種を受けた。

2021/05/19 11:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射にて左腕に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の単回用量での接種を受けた。

報告医師は、事象（期外収縮および心房細動）を心房細動発作と診断した。

2021/05/20、心房細動発作が発現した（事象として追加された）。

上記の事象の転帰は軽快した。

報告医師は、上記の事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。患者は救急治療室への来院を必要とした。心房細動発作の結果として治療処置が取られた（内服薬が追加された）。

臨床経過は次の通り報告された：

2021/05/19、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/05/20（ワクチン接種翌日）、胸部不快感が出現した。携帯型心電計にて期外収縮が頻発した。

2021/05/24、循環器内科を受診した。心エコー検査は異常なしであった。心電図上で心房細動が確認された。期外収

			<p>縮が頻発しており、緊急でカウンターショックが使用された。</p> <p>以降、心房細動の発作はなく、経過は良好であった。</p> <p>1回目のワクチン接種の際も、ワクチン接種後2日目から2日間、期外収縮が頻発したが、ワクチン接種4日目から自然消失した。以降は、心電図異常は認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象により医師またはその他の医療従事者の診療所への訪問、クリニックへの訪問、救急救命室、救急救命部、または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、カウンターショックを含む治療により軽快となった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：関連する病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4077	喘息発作 (喘息)	副鼻腔炎  喘息  肺腫瘍  薬物過敏症	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠38才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、スタチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、慢性喘息性気管支炎、副鼻腔炎、肺結節であ</p>

		<p>った。</p> <p>2021/04/18 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に受けた（38 才時）。</p> <p>不明日に、咳が止まらずかかりつけ医を受診した。喘息性気管支炎の急性増悪と言われ、ステロイドが投与された。その時、2 回目の接種は問題ない言われた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
4086	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108877。</p> <p>患者は、47 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴、既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p>

患者の病歴については不明であった。

関連する他の診断検査や確認検査の結果は不明であった。

患者は有害事象（AE）の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。（報告された通り）

2021/04/23 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の初回接種を受けた。

2021/04/23 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。

2021/04/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/04/23 15:45（ワクチン接種日）、コロナウイルスワクチン 1 回目摂取を受けた。

16:00（ワクチン接種 15 分後）、咽頭灼熱感が発症した。

バイタルサイン：体温 (BT)：摂氏 35.9 度、血圧：134/82mmHg、SpO2 98%（室内空気 (r/a)）。

皮膚?痒感や発疹はなかった。意識清明であった。

ポララミン 1 錠 (T) を内服した。ポララミン内服後は咽頭灼熱感は改善傾向にあった。

事象は重症ではなく入院は不要と判断した。

患者はポララミン（ポララミン・タブレット 6mg 1 錠経口

投与)の内服後に軽快傾向で終了した。

器官障害に関する情報：いいえ

報告医は、事象を非重篤と分類して、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医のコメントは以下の通り：この症例はブライトン分類レベル4に相当した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリ（4）。呼吸器系症状：咽喉閉塞感。突然発症、徴候及び症状の急速な進行。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

接種15分後に患者は咽頭部の違和感があった。

追加情報（2021/07/02）：追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：予防接種情報、アナフィラキシー分類、処置に関する情報、関係する器官に関する情報なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4087	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108863。</p> <p>患者は 57 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>セレコキシブ (セレコックス) に対する薬剤アレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>患者は報告者の病院で接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、単回量、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>ロット番号が提供されなかったため、有効期限は不明であった。バッチ/ロットが不明な理由は、コピーも含め予診表を提出したためであった。</p> <p>2021/05/21 16:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 19:00 (ワクチン接種 3 時間後)、接種後まもなく首周囲の赤みが出現した。</p> <p>接種後 30 分間の経過観察時にはほぼ軽快するも、約 3 時間後に全身性紅斑が出現した。</p>
------	------------------	--

血圧低下や呼吸困難等の症状はなかった。

本事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。

2021/05、事象の転帰は、輸液、ステロイド点滴静注による治療を行い、回復だった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

2021/06/28 現在、初回接種のロット番号と有効期限は提供された。：ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31 であった。

患者が COVID ワクチンの初回接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたか、それは不明であった。（いいえから更新された。）：患者がワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。（いいえから更新された。）患者の病歴は不明であった。（いいえから更新された。）医師は、首周囲の赤み/全身性紅斑の事象名を 2021/05/22 に回復した全身性紅斑に更新した。

医師は、全身性紅斑を非重篤と分類して、BNT162b2 との因果関係が「ある」と判断した。

事象経過は提供された。：2021/05/21、患者は報告クリニックで BNT162b2 の二回目接種を受けた。首周りの発赤は、ワクチン接種 10 分後に発症した。その他の症状はなかった。発赤はほぼワクチン接種 30 分後に軽快したため、患者は帰宅した。患者が帰宅した（ワクチン接種のほぼ 3 時間後）あと、全身性紅斑は発症した。別の病院の救急外来に

て輸液とステロイド(詳細は不明)点滴静脈注射をおこなった。症状は軽快した。血圧低下や呼吸困難のような症状はなく、患者は帰宅した。

報告医師は、BNT162b2 の二回目接種のため、症状が重症となったと考えた。臨床経過に基づき、アナフィラキシーではなかったと考えた。

ワクチン接種後、軽度の発赤が発症したと有害事象の時間的経過は記述された。それは短時間で軽快したが、ワクチン接種の約3時間後に全身に発赤が発症した。

患者は、副腎皮質ステロイドと輸液を含む医学的介入を必要とした。患者が別の病院で処置されたため、指定された情報は利用できなかった。

皮膚/粘膜の臓器障害に含まれるが、多臓器障害でなかった。

皮膚/粘膜の全身性紅斑(接種後10分くらいで首周りの発赤が少しあった。まもなく軽快であった。ワクチン接種の約3時間で全身性に発赤が発症した。)そして、以下の全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、血管浮腫(遺伝ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他のどれも「いいえ」であった。また、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はないと報告された。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、セレコックスにアレルギーを含んだ。しかし、詳細は不明であった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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



患者がPfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種前後に他の  
ワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象の転帰は、2021/05/22 に回復された。

報告者である医師の意見は以下の通り：2 回目の接種で症状  
が強く出現したと思われた。皮膚症状（全身性紅斑）は、  
アナフィラキシー反応ではなかったと考えた。

追加情報（2021/06/28）：同じ医師から受領した新情報  
は、以下を含んだ：ワクチン接種の詳細（初回接種のロッ  
ト番号と有効期限）、反応の詳細（『全身性紅斑』に関す  
る情報）と臨床経過の詳細を含んだ。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

4088	意識障害 （意識変 容状態）	脳梗塞  認知症	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108612。  患者は 101 歳 3 カ月の男性であった。  2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、脳梗塞の既往、認知症があった。アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール、トラセミド内服中であった。  併用薬は報告されなかった。  日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。  2021/05/19 10:00（ワクチン接種日、当時 101 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。  事象の発現日は 2021/05/20 14:30 と報告された。  2021/05/19 10:00（ワクチン接種同日）、事象の臨床経過にワクチン接種が含まれた。  2021/05/20（ワクチン接種翌日）、昼から食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱、黄色喀痰が少量あった。  2021/05/20 14:30（ワクチン接種翌日）、意識障害/意識レベル低下、体温 38.2 度、血圧 65/41 と低下、脈拍 110、口唇チアノーゼ出現し、SpO2 89 %、意識レベル JCS II-20 であった。  補液で徐々に血圧、意識レベルは改善された。
------	----------------------	----------------	---

<p>発熱（発熱）</p> <p>変色痰（変色痰）</p>	<p>2021/05/20 17:00（ワクチン接種翌日）、体温 37.0 度、意識レベル I-1 であった。</p> <p>翌日、体温 36.8 度、血圧 128/69、脈拍 69、意識清明となった。</p> <p>事象名は発熱、血圧低下、意識障害として報告された。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院期間：2021/05/20 から）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、呼吸器感染症の可能性は低いがあった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応による発熱、それによる血管拡張と思われる。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報の修正報告である：事象の発現時間が、「2021/05/20 14:30（ワクチン接種翌日）、ワクチン接種翌日から、食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱、黄色喀痰が少量あった。」から、「2021/05/20（ワクチン接種翌日）、昼から食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱、黄色喀痰が少量あった。」に変更された。</p>
-------------------------------	--

4090	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 15:00、成人の女性患者(妊婦でない)は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、初回)投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:15(ワクチン接種15分後)、接種後約10分後(報告された通り)に過呼吸、気分不快、顔面蒼白、迷走神経反射、徐脈が出現した。</p> <p>安静にて経過観察した。</p> <p>30分後に改善した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/21、事象から回復した。</p> <p>報告者は、過呼吸、気分不快、顔面蒼白、迷走神経反射、徐脈をワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報(2021/06/25) :</p>
------	--	--

連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、更新された臨床転帰（『軽快』から『回復』に）と回復日付、因果関係評価である。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4094	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）67歳女性。</p> <p>薬物、ゾルピデム酒石酸塩錠（マイスリー）および食物（カニ）に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴等はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。（2021/06/28に不明と報告された）</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 13:50（この前、13:45と報告された）（ワクチン接種日）（67歳時）、患者はCOVID-19免疫のため左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:15（ワクチン接種25分後）、ワクチン接種後30分の経過観察中、患者は腕のそう痒を訴えた。両上肢に軽度発疹あり。</p> <p>SpO2 99%、血圧（1回目）188/125、（2回目）171/98の。</p> <p>臥床にて経過観察、デキスクロルフェニルアミン（ポラミン）1錠内服の指示あり。</p> <p>血圧（3回目）140/98の。</p> <p>発疹、およびそう痒は持続したが悪化はなく、患者帰宅と</p>
------	--	----------------	--

なった。

報告者は重篤性評価を報告しなかった。

2021/06/28、報告医師は腕にかゆみ、両上肢に軽度発疹、  
血圧 1 回目 188/125、2 回目 171/98、3 回目 140/98 を非重  
篤と分類して、BNT162b2（コミナティ）に関連する可能性  
大と評価した。

事象血圧（1 回目）188/125、（2 回目）171/98、（3 回目）  
140/98 の転帰は回復で、両上肢の軽度発疹、および腕のそ  
う痒は軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたか否か  
は不明であった。

追加情報（2021/06/21）：本追加報告は重複症例  
2021591449 と 2021607304 の合併報告であった。以降すべて  
の続報情報は、企業症例番号 2021591449 にて報告される。

新情報は以下の通り：臨床経過の詳細。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手し  
た新情報は以下を含む：事象の詳細（事象血圧上昇の転帰  
は不明から回復まで更新された他の事象は未回復から軽快  
まで更新された）、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細。

4097	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位冷感（ワクチン接種部位冷感）</p> <p>血行不全（血行不全）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109888 である。</p> <p>2021/05/21 13:15（ワクチン接種日）、25才0ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、25才時）の初回、単回量投与を左腕（左上肢）に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の際、妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は以前、子宮頸がんワクチン接種時に1週間程度寝込んでいた。</p> <p>2021/05/21 のワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の1日後）、ワクチン接種部位から末梢にかけて冷感と末梢神経障害を発症した。患者は、左肩、腕が上がらなくなり、感覚障害（しびれ）、握力低下、熱感を伴わない注射部位の圧痛、末梢神経炎に起因する血行不全があった。熱感も発熱もなかった。</p> <p>報告者は、事象のため診療所やクリニックへの訪問が必要であると述べた。</p> <p>血行不全の転帰は、麻酔等を含む治療をして軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--	--



報告者は事象を、障害につながるおそれがある重篤と分類し、bnt162b2 と関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/05、追加情報入手時、同一の連絡可能な医師が追加情報を提供した。

ワクチン接種前（4 週間以内）に受けたワクチンおよび併用薬はなかった。

病歴はなかった。

2021/05/22 に実施した関連する検査には、CPK 63 U/L（正常範囲：50-210）があった。

コメント：上昇なし。

2021/05/22、D ダイマーは 0.0 ug/ml（正常範囲 0.0-1.0）であった。

コメント：異常なし

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象の経過は以下の通りであった。

2021/05/21、ワクチン接種を行った。

2021/05/22、症状が発症した。

2021/05/25、他院（病院名はプライバシー）を受診した。

病院のコメントは「病歴からもワクチン副反応と思われるが、局所での強い免疫反応が持続している可能性がある。経過観察」であった。

2 回目の接種は実施しなかった。

すべての事象は軽快した。

報告者は追加の情報を提供することが可能である。

追加情報（2021/07/05）：安全性情報収集に関する依頼への同一の連絡可能な医師のメールでの回答から入手した新たな情報は以下の通りであった。

病歴（なし）の更新、臨床検査データ（CPK および D ダイマー）の追加、被疑薬（用量の記載を更新）、併用薬（なし）、反応データ（すべての事象の転帰を軽快に更新）および臨床経過詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

4098	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）[*]</p> <p>末梢神経 障害（末 梢性ニュー ーロパチ ー）</p> <p>シェーグ レン症候 群（シェ ーグレン 症候群）</p> <p>疾患再発 （疾患再 発）</p> <p>コロナウ イルス検 査陽性 （コロナ ウイルス 検査陽 性）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （中毒性 皮疹）</p> <p>発熱（発 熱）[*]</p>	<p>シェーグレン症候群 痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108542。</p> <p>患者は、39 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、けいれんとシェーグレン症候群があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/09、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は以下の通り：</p> <p>2021/04/25、COVID-19 PCR 検査は陰性。（コロナウイルス NL63 は陽性）。</p> <p>2021/05/07、ANA は x160 倍。（陰性、&lt;x80）（斑紋、細胞質）。</p> <p>2021/05/07、抗 SS-A 抗体は x16 倍（陰性）。</p>
------	---	---------------------------	---

2021/05/07、抗 SS-B 抗体は陰性倍（陰性）。

2021/05/28、神経伝導検査は異常なし。

2021/05/07、血液検査結果は提供されなかった（異常なし）。

2021/04/22 14:00、転帰が未回復である末梢神経炎を発現した。

2021/04/22 14:00（ワクチン接種 13 日後）、中毒疹を発現した。

報告者は、非重篤と分類した。

有害事象は、ワクチンとの因果関係なしであった。

事象の転帰は、2021/05/14 に回復であった。

事象は、新たな薬/その他の治療/処置を開始が必要で、ポララミン錠、アレグラ錠、アンテベート軟膏とロコイド軟膏であった。

2021/04/23（ワクチン接種 14 日後）、発熱が発現した。

報告者は、非重篤と分類した。有害事象は、ワクチンとの因果関係なしであった。

事象の転帰は、2021/04/25 に回復であった。

事象は、新たな薬/その他の治療/処置を開始がなかった。

2021/04/23（ワクチン接種 14 日後）、四肢のしびれが発現した。

報告者は、非重篤と分類した。

有害事象は、ワクチンとの因果関係なしであった。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり、軽快であった。

回復日は 2021/06/18 であった。

事象は、新たな薬/その他の治療/処置を開始が必要で、リリカカプセル、タリージェ錠、メチコバル錠とノイトロロピン錠であった。

有害事象の時間的経過：

2021/04/09、2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。

2021/04/22、足、腕に中毒疹が発現し、全身に広がった。

2021/04/23、摂氏 38 度の発熱、四肢のしびれがあった。

皮膚科で中毒疹と診断され、アレグラを処方された。

2021/04/25、コロナウイルス NL63 PCR は転帰不明で陽性（COVID-19 PCR は陰性だった）だった。発熱はなかった。

2021/04/26、皮膚科で中毒疹（アレグラ処方）。

2021/05/07、内科を受診し、リリカ（75）2C 2x、ノイトロロピン（4）4T 2x、メチコバル（500）3T 3x が処方された。

2021/05/14、リリカはタリージェ（10）2T へ変更した。皮疹は、ほぼ軽快した。下肢しびれは、残存した（ウイルス感染による神経障害と判断）。ANA は陽性、抗 SS-A 抗体は陽性であった。

2021/05/21、シェーグレン症候群疑いで、リウマチ科を紹介された。

2021/05/28、神経伝導検査は異常なしだった。

2021/06/18、下肢のしびれは軽快していたが軽度残存があった。タリージェとノイトロロピンは継続となった。

2021/06/11、下唇生検にて導管周囲にリンパ球浸潤があり、50 個以上認めた。

シェーグレン症候群の診断は確定した。

医学的介入は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を必要とした。

シェーグレン症候群の転帰は、不明だった。

詳細：

2021/04/22、ポララミン 2mg 1T 1x。2021/04/23、アレグラ（60mg）2T 2x、アンテベート軟膏（ロコイド軟膏）。

2021/05/07、リリカ（75）2C 2x。ノイロトロピン錠 4 単位 4T 2x、メチコバルル（500）3T 3x。

2021/05/14、リリカはタリージェ（10）2T 2x に変更。

2021/06/04、タリージェ（10）2T は、タリージェ（15）2T 2x に変更。

患者は、皮膚/粘膜、その他の症状を含む多臓器障害があった。

皮膚/粘膜症状は、全身紅斑であった。

詳細：

2021/04/22、腕、足に小丘疹～紅斑があり、その後全身まで広がった。そう痒は軽度であった。

2021/04/23、四肢しびれを伴った。抗ヒスタミン（外用ステロイド）で治療した。

2021/05/14、軽快であった。

その他の症状/徴候の詳細：

2021/04/23、四肢のしびれ。リリカ、タリージェが処方されるも軽快せず継続した。

2021/05/14、下肢のみにしびれ。

2021/05/28、神経伝導検査は異常なかった。

2021/06/18、しびれは軽快したが、残存ありだった。タリ  
ージェとノイロトロピンの内服は継続された。

臨床検査または診断検査は 2021/05/07 に血液検査と生科学的  
的検査があり、両方とも異常なしであった。

2021/05/28 にその他関連するテストは神経伝導検査があ  
り、異常なしであった。

事象は、医師来院に至った。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種  
を受けなかった。

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

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

医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当し、「末梢  
性神経障害」の症状を選択したことを確認した。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分  
類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とし  
た。

他要因（他の疾患等）の可能性には、シェーグレン症候群  
があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

末梢神経炎（末梢性神経障害）と中毒疹（紅斑）は元々の  
シェーグレン症候群に伴うものの可能性が高いが、ワクチ  
ンの影響も否定できない（コロナウイルス感染も関与して  
いる疑いあり）。

COVID-19 ワクチン予診票は以下のとおりであった：

現在、病気の治療中（投薬など）ではなかった。

上記の病気のかかりつけ医より、あなたがこのワクチン接種を受けてもよいと言われている。

「いいえ」を選択した質問には以下があった：

「最近1か月以内に、気分が悪いまたは発熱があったか」、「今日気分が悪いか」、「過去に痙攣（痙攣発作）を起こしたことがあるか」、「過去に薬剤または食物に対して重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあるか。原因薬剤/食物」、「過去にワクチン接種を受けた後に、気分が悪くなったことがあるか」、「現在妊娠中の可能性（例えば月経遅延）があるかまたは授乳中であるか」、「過去2週間以内に他のワクチン接種を受けたか」、「このワクチン接種についての質問があるか」。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

コミナティ初回接種の詳細、検査値、新しい事象（シェーグレン症候群とコロナウイルス NL63 PCR は陽性であった）と事象の臨床経過。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は不要である。



4109	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号：v21108854。</p> <p>2021/04/09、52歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、2回目、単回量）の2回目を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>過去のワクチンには、2021/03/19のCOVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号/ER9605、使用期限：2021/06/30、1回目、筋肉内注射）の1回目を接種で有害事象は発生なし（52歳時）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.9度であった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種直後）、後ろ髪を引かれ気を失うような感覚を覚えたが、15分の経過観察をした。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、浮動性めまい、ワクチン接種部位疼痛、疲労感、頭痛、関節痛、発熱、吐き気、起立困難、歩行困難、倦怠感と迷走神経反射を発現した。</p> <p>経過観察終了後、歩行時より起立維持を伴う眩暈、浮動感を認めた。</p> <p>ベッド上安静、点滴確保下にて炭酸水素ナトリウム液（7%、20ml）を静脈注射し、症状は軽減したが、眩暈、浮</p>
------	--	---

<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>動性めまい、嘔気、悪心、頭痛は残存した。</p> <p>夜には発熱 (摂氏 37.5 度以上)、接種部位疼痛も認めた。</p> <p>2021/04/10 (翌日)、接種部位疼痛と接種部位倦怠感を認めた。</p> <p>アセトアミノフェン 500mg 錠 1 錠と鎮痛薬ベタヒスチン (メリスロン) 6mg 錠 1 錠を内服した。</p> <p>3 日目には症状が消失した。</p> <p>接種部位疼痛 : 1 日目-2 日目、疲労感 : 1 日目-2 日目、眩暈 : 1 日目-2 日目、頭痛 : 1 日目、関節痛 : 1 日目、発熱 (摂氏 37.5 度以上) : 1 日目、嘔気 : 1 日目。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>事象に対する処置としてベッド上安静、点滴確保下、炭酸水素ナトリウム液 (7%、20ml) 静脈注射を行った。</p> <p>2021/04/11、事象後ろ髪を引かれ気を失うような感覚、浮遊感、迷走神経反射、起立/歩行困難、疲労感、37.5 度以上の発熱、接種部位疼痛、関節痛、ワクチン接種部位倦怠感の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/14、頭痛、吐き気、嘔気、めまい感の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>1 回目接種時には認めなかったが、2 回目には迷走神経反射とその後の嘔気、眩暈症状を伴う副反応を認めた一例であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/07) :</p> <p>これは 2021594177 と 2021602125 から情報を統合して引き</p>
---	---

継いだ症例報告である。今後すべての情報は、症例番号2021594177にて管理報告される。新しい情報は以下を含んだ：患者情報（接種したワクチンの詳細）、事象情報（迷走神経反射、起立障害、関節痛とワクチン接種部位倦怠感、吐き気/嘔気とめまい感）と臨床経過の詳細。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

修正報告：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：事象名「髪を引かれ気を失うような感覚」は、原資料との齟齬により「後ろ髪を引かれ気を失うような感覚」へ修正された。経過欄の事象名が「髪を引かれ気を失うような感覚」から「後ろ髪を引かれ気を失うような感覚」に更新された。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

4111	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群</p> <p>全身性エリテマトーデス</p> <p>抗リン脂質抗体症候群</p> <p>股関節形成</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108603。</p> <p>2021/05/20 14:30、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内)を単回量の初回接種を受けた。(47 歳時)</p> <p>既往歴に継続中のスティーブンス-ジョンソン症候群、抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス、股関節形成およびエビとカニのアレルギー、カロナール、ロキソニンに対するアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他の薬物投与をされたかについては不明であった。</p> <p>関連する検査は何もなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現しているかどうかの検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、リンデロン散、カロナール、ロキソニンと抗生剤を以前に服用した。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/20 15:45(ワクチン接種 15 分後)、胸部、腕に?痒感を自覚した。</p> <p>持っていたアレジオンを内服して、救急室へ搬送された。</p> <p>2021/05/20、診察時、胸腹部、腕に膨疹が散発した。口唇腫脹や呼吸苦、腹部症状はなく、バイタルは安定してい</p>
------	---	--	---

た。

デキサメタゾン 3.3mg を投与後、膨疹、?痒感は消失した。  
抗アレルギー薬内服を指示して、帰宅した。

2021/05/20 15:45、蕁麻疹を発現した。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。

処置は、デキサメタゾン 3.3mg 服用であった。

徴候と症状の詳細すべては、腕と胸部に膨疹が出現であった。

時間的経過の詳述は、最初ワクチン接種 15 分で膨疹が出現であった。

患者は手持ちのアレジオンを内服後、緊急治療室へ搬送された。

皮膚所見観察され、デキサメタゾンを投与され、症状は改善された。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤について医学的介入を必要とした。

多臓器障害に関する情報について皮膚/粘膜「はい」と報告された。皮膚/粘膜「はい」：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の詳細は、じんま疹が患者の腕と前胸部に現れた。

事象搔痒感の転帰は軽快であった。

2021/05/20 蕁麻疹は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/06/29）：追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次のとおりである：患者の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細、転帰、救急

治療室受診にチェック、そして臨床情報であった。

追加調査は完了した。更なる情報は必要とされていない。

4112	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症   血小板減少性紫斑病）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108802.</p> <p>患者は 42 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン 1 回目接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者は当院での接種ではないため詳細は不明であった。</p> <p>2021/04/27 10:00、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/20（2 回目のワクチン接種 2 日後）、血小板減少性紫斑病およびその他の反応が発現した。</p> <p>2021/05/22（2 回目のワクチン接種 4 日後）、受診した。</p> <p>2021/05/24（2 回目のワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 の 1 回目ワクチン接種から、紫斑が気になるようになった。</p> <p>2021/05/20（2021/05/18 の 2 回目ワクチン接種後から）上腕、両下肢に皮下出血が見られるようになった。</p>
------	---	------------------	---

2021/05/22 に近位を受診し、血小板数 2.5 万と低下を指摘され、当院へ同日紹介された。当院では血小板数 1.0 万で播種性血管内凝固症候群や感染症の合併は見られなかった。

2021/05/24 の骨髄検査で白血病の所見はなく、現時点で自己免疫性血小板減少性紫斑病と考え入院した。現在、まだ治療のため入院中である。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通り：

本患者は 2010 に当院で突発性血小板減少性紫斑病の診断をされていた。しかしその後、血小板数は正常化したため 2012/01 で当院の通院が終了となっている（血小板数：14.0 万）。

2020/12 の検診でも血小板数は 15.0 万で正常であった。上記のような既往歴があった。

報告者の意見は以下の通り：

過去に突発性血小板減少性紫斑病の既往があるが、2020/12 の検診では血小板数は正常であった様子である。自覚症状として 1 回目ワクチン接種後から紫斑の出現を認め、2 回目後に悪化していることからワクチンとの関係はある印象である。患者は 2021/05/22 から入院し現在も治療中である。

事象の結果、治療的処置が取られた。

事象の転帰は不明である。

ロット／バッチ番号の情報は要請中である。



修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象名「免疫性血小板減少性紫斑病」は「自己免疫性血小板減少性紫斑病」に更新された。

4114	肝機能障害（肝障害）  腎機能障害・腎不全（腎機能障害）  腹痛（腹痛）  冷感（冷感）  倦怠感（倦怠感）  下痢・軟便（下痢）  発熱（発熱）	高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109103。  2021/05/19 12:30、52 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、52 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。  病歴は 2020/04 からの高血圧が継続中であった。家族歴はなかった。  2021/04/28 12:30 AM、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、右腕）の初回接種を受けた。  COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。  2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。  併用薬は経口オルメサルタンであった。  2021/05/19 12:30 AM（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目、単回量の接種を受けた。  2021/05/19 18:00（「ワクチン接種 15 時間 30 分後」と報告された）、腎機能障害、肝障害、発熱、下痢が発現した。  事象の結果は、治療のためクリニックへの訪問となった。  事象の経過は以下の通り：  2021/05/19 18:00 より、下痢が 5、6 回生じた。  2021/05/20、38 度台の発熱、下痢が 10 回、寒気、倦怠感があった。
------	---	-----	---

2021/05/19 20:00、腹痛が発現した。

2021/05/21、39 度台の発熱、下痢が 20 回以上、倦怠感があった。

2021/05/22、39 度台の発熱、下痢が 20 回以上、倦怠感があった。

肝障害 GPT 61、腎機能障害 Cr 1.23 であった。

WBC15700 (2021/05)、CRP19.5。追加の検査データ/詳細は、2021/05/22 WBC : 15900 (正常範囲 3300-8600/mm<sup>3</sup>) 増加、2021/05/22 CRP : 19.5mg/dl (正常高値 0.01) 上昇、2021/05/22 GPT : 61u/l 上昇、2021/05/22 BUN : 14.8mg/dl 上昇、2021/05/22 Cr : 1.23mg/dl 上昇であった。

入院の必要があったが、本人が強く入院を拒否したため、外来通院にて抗生剤投与、点滴などを行った。高熱、腹痛、下痢が重篤で肝障害、腎機能障害を認めた。

2021/05/25 (ワクチン接種 6 日後)、事象は、点滴、解熱剤、抗生剤、整腸剤による治療を行い、軽快した。

最終転帰は、腹痛はコロナール内服により軽快、下痢はピオフェルミン内服により日付不明にて回復、発熱はコロナール内服、クラビット内服により日付不明にて回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は本事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。

報告者の意見は以下の通り : ワクチンの副反応と考えられた。

追加情報 (2021/06/28) : 連絡可能な同医師から報告され

た新情報：

併用薬の詳細、病歴、検査データ、新事象（腹痛）、転  
帰、治療の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4119	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻 感覚 障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108731。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）10:00、35歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の筋肉内投与を受けた（35歳時）。</p> <p>病歴は無かった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日、35歳時）10:00、ワクチン接種5分後くらいから、患者は左上肢全体の脱力・痺れ、左手指のすべてで痺れ症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：患者は左上肢全体の痺れ・左手指のすべてで痺れを発現したが、末梢神経の神経支配とは一致しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、約5分経過後の症状発現であり、他の原因が偶発的に生じたとは考えにくい。</p> <p>患者は特別養護老人ホームでのワクチン接種であり、精密検査困難のため、紹介状作成され、他の医療機関にて精査を行うこととされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象BNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、「左上肢全体のしびれ、脱力、感覚障害であり、三角筋への筋肉注射に起因する腋窩神経や橈骨神経への神経障害は極めて考えにくい。接種約5分後に症状発現を認め、完全にワクチン接種の影響はないとはいえないと判断した。」であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチン接種直後の症状であり、完全に因果関係なしとはいえない。</p> <p>事象「左上肢全体の痺れ/左手指のすべてで痺れ」の転帰</p>
------	---	--

は、未回復から、処置なしで回復に更新された。医師は、事象が自然と軽快したとコメントした。外部受診の紹介状を書くも、外部受診せず回復した。

そのため、医師は大きな問題はないと考えた。しかし、原因となる要因は不明であった。残りの事象の転帰は、回復されなかった。

追加情報（2021/06/28）：同じ医師からの新情報には、事象の経過と臨床情報を含んだ。

4120	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿中血陽性（尿中血陽性）</p> <p>尿中白血球（尿中白血球）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108694。</p> <p>患者は、47 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、海老に対するアレルギーの家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には海老アレルギーが含まれた。</p> <p>2021/05/06 16:03（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋肉注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象発生日は、2021/05/09 07:00 であった（ワクチン接種の 1 日後）（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 1 日後）から、下痢を発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の 2 日後）から、胃酸が上がってくるような腹部不快感を発現した。</p> <p>症状が続くため、2021/05/11 に外来を受診し、PPI（ネキシウム 20mg 1 カプセル[C]）を使用した。処方後、症状は改善傾向にあったが、その後発熱を認め、尿に血液が混じていたため、2021/05/12（ワクチン接種の 6 日後）に再度外来を受診した。COVID-19 PCR 検査および尿検査を施行した。潜血（1+）であったが蛋白は陰性であり、沈査にて白血球は 1-4/H であった。積極的に尿路感染症を疑わせる所見は無かった。PCR 検査の結果が出るまで自宅待機としたが、2021/05/13（ワクチン接種の 7 日後）に PCR 陰性であったため出勤した。この日の採血で炎症反応はなかった。尿意を伴う排尿困難のみ持続していたため、婦人科の受診を勧めた。</p>
------	--	---------	--

2021/05/14（ワクチン接種の8日後）に受診したが、問題なかった。

排尿困難が持続するため、2021/05/18（ワクチン接種の12日後）に泌尿器科を受診し、尿道カテーテルを留置し経過観察しているが、2021/05/24（ワクチン接種の18日後）の時点で排尿困難は改善していない。

報告された症状：左記の欄で「その他の反応」を選択した場合、それらの中から○を付けた関連症状：末梢性神経障害。

2021/05/24（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告者は、以下の通りに結論付けた：ワクチンとの因果関係に関しては断定できないが、ワクチン接種前には全く見られていない症状であり、因果関係は否定できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

誤訳で追加されたため、尿路感染は有害事象タブから削除された。

原本との齟齬により、ナラティブ内の文「尿路感染症が疑われたが、異常は見られなかった。」を「積極的に尿路感染症を疑わせる所見は無かった。」に修正してください。



4127	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>急性腹症（急性腹症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109032。</p> <p>患者は 42 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき事項はなかった。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種は「なし」であった。</p> <p>併用薬、病歴は「なし」であった。</p> <p>2021/04/28 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、筋注、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 20:00（ワクチン接種 7 時間後）、患者は急性腹症を発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発熱（37.8 度）を伴う上腹部痛の状態、患者は来院した。</p> <p>血液検査、尿検査、CT、心電図検査では異常がなかった。</p> <p>患者は治療を受けて入院した。</p> <p>患者は経過観察されて、状態は軽快した。</p> <p>翌日に患者は退院した。</p> <p>報告者は「急性腹症」を「重篤：入院」に分類した。</p>
------	---	---

事象「急性腹症」の転帰は2021/04/30に「回復」、その他の事象は「軽快」であった。

報告者は、事象を重篤（2021/04/29から2021/04/29までの入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者コメント：器質的疾患がない。動けない程の痛みがあった。ブスコパン、カロナールは無効であった。極めて強い疼痛（仙痛）はワクチンの副反応と考えられた。この報告はその他の反応を満たすことが確認された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：製品の詳細、事象の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4129	<p>感染性胃腸炎（感染性腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109567。</p> <p>患者は、妊娠していない 23 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴も持っていなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）（23 歳時）を左腕に接種した。初回投与時には、著変なしであった。</p> <p>2021/04/05 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、投与 2 回目）（23 歳時）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/06 09:00（ワクチン接種の翌日）、患者は、接種翌日から発熱（体温は最高 40.3 度まで上がった）、腹痛及び水様性下痢が発現し、症状は 4 日間遷延した。</p>
------	---	--

2021/04/06（ワクチン接種の翌日）、39.4度の発熱が出現した。解熱剤服用するも、2021/04/07（ワクチン接種の2日後）には、40.4度の発熱とともに、腹痛と水様性下痢が発現した。

2021/04/08（ワクチン接種の3日後）まで、症状は改善せず、37.5度の発熱があり外来受診となった。

2021/04/08、WBC検査の結果は、11600/uL（正常低値2000、正常高値8600）であった。

2021/04/08、CRP検査の結果は、6.76mg/dl（正常低値0.00、正常高値0.14）であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は行わなかった。

同日、コロナウイルス抗原検査が行われ、結果は陰性であった。

患者は輸液および抗生剤投与をうけ、症状はその翌日改善した。

2021/04/10（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックの訪問に終わったと述べた。

2021/04/10、事象の転帰は、輸液および内服薬投与を含む処置で、回復であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていた。結果：陰性、ラベルメモ：鼻咽頭スワブであった。

2021/04/08、関連した検査では、SARS-CoV-2検査の結果は陰性であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者のコメント：一連の症状から感染性腸炎も疑われ、ワクチンとの因果関係は不明とした。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

最高体温が摂氏 40.3 度（原資料との矛盾）ではなかったため、「発熱（体温は最高 40.3 度まで上がった）」という事象用語が「発熱」に修正された。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な医師からの新情報は、臨床検査値である。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

4130	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36 才の男性であった。</p> <p>関連ある病歴は発現日不明のアレルギー性皮膚炎があり、定期内服を継続中であった。甲殻類アレルギー歴があった。特定の製品に対するアレルギー歴又はアレルギーを示す症状は食物、環境性、甲殻類でじんま疹があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤服用（又はいつでも利用できる状態）は、アレルギー性皮膚炎に対する抗ヒスタミン薬であった。併用薬はアレルギー性皮膚炎に対するエピナスチンの経口投与があり継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種の 2 週間前にエピナスチンを受けた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者は、甲殻類アレルギーを持っていた。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/23 として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 2 回目のワクチン接種。</p>
------	---	---------------------------------	--

2021/05/22 午前1:00頃、摂氏39.1度の発熱があり、激しい頭痛が1日続いた。

2021/05/23の朝、じんま疹を認め、定期内服しているエピナスチンを内服し、様子を見ていたが、2021/05/24、悪化傾向であったため、ポララミン5mgとソルコーテフ200mgを静注し、掻痒感は速やかに改善した。

2021/05/25、発疹も消失した。

報告者は、事象が医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診に至ると述べた。

事象の転帰は、ポララミン5mgとソルコーテフ200mg静注を含む処置で回復だった。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は行われなかった。

2021/06/29現在、ワクチンと事象（診断：じんま疹）との因果関係は可能性大と報告された。関連する検査はなかった。血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。他の関連する検査はなかった。

2021/05/23午前、じんま疹が発現した。報告医師は重篤性を非重篤と分類した。診療所に来院が必要な事象であった。転帰は回復であった。事象に対し治療が行われた。

2021/05/21、ワクチンを接種した（2回目）。

2021/05/22（翌日）、摂氏39.1度の発熱と激しい頭痛があるも経過観察した。

2021/05/23、朝には頭痛は軽快、解熱していたが、全身の発疹に気づいた。発疹は徐々に広がった。

2021/05/24、症状の改善なく、患者は医師に午後は掻痒感も強いと報告した。ポララミン 5mg とソルコーテフ 100mg を静注し、掻痒感は速やかに軽快した。

2021/05/25（翌日）には発疹も消退した。

有害事象の徴候及び症状のすべては血圧、酸素飽和度、バイタルで問題はなかった。

時間的経過は以下の通り：

2021/05/21、2 回目のワクチンを接種した。

2021/05/22、摂氏 39.1 度の発熱と激しい頭痛が発現した。

2021/05/23、全身の発疹、その後掻痒感が強くなった。

2021/05/24、症状の改善なく、午後に報告があった。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報として、皮膚／粘膜とともに多臓器障害はなかった。呼吸器、心疾患系、消化器はなかった。皮膚／粘膜は全身に広がる掻痒を伴うじんま疹（ワクチン接種 2 日後～）があった。

その他の症状／徴候として、ワクチン接種翌日に頭痛と摂氏 39.1 度の発熱があった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

2021/05/23、激しい頭痛は軽快、摂氏 39.1 度の発熱は回復した。



2021（日付不明）、じんま疹、掻痒／掻痒感は回復した。

2021/05/25、発疹／全身の発疹は回復した。

追加情報（2021/06/29）、連絡可能な同医師からの新情報、追加情報書面の回答は以下の通り：病歴（アレルギー性皮膚炎）、新たな臨床検査値（酸素飽和度、バイタル、血圧）追加、併用薬（エピナスチン使用理由、投与経路、継続中）、事象詳細（頭痛の転帰が軽快に更新された、事象名が発疹／全身の発疹、掻痒／掻痒感に更新された）、臨床情報。

追跡調査は完了され、追加情報は不要である。

4131	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸困難</p> <p>心電図S T-T変化</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患</p> <p>糖尿病</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109904。</p> <p>患者は、88年9カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、糖尿病、高血圧症、脂質異常症と閉塞性動脈硬化症の病歴があり、すべて 2010/01 から継続中 (2020/01 前医師から紹介)。</p> <p>病歴として、2010/01 から継続中のアクトス・リビトール・リバロ・ネシーナにて掻痒症状があった (前医師からの情報 (2019/10 他病院))。</p> <p>アレルギー歴として、アクトス・リビトール・リバロ・ネシーナの内服にて掻痒症状があった。</p> <p>2020/12 頃より、呼吸苦を自覚していたが、その後の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/07、報告施設にて、定期検査として心電図検査が施行された。ST 変化 (虚血性変化の疑い) あり、循環器内科へ紹介予定となっていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は糖尿病に対してインスリンリスプロ (ヒューマログミリオペン) 300 単位、インスリングルルギン・バイオシミラー1 (インスリングルルギン BS 注ミリオペン [リリー]) を皮下注射、高脂血症に対してエゼチミブ (エゼチミブ) 0D錠 10m を内服、高血圧症に対してイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 (イルアミクス配合錠 HD) を内服しており、すべての薬剤は 2020/01 から継続中である。</p> <p>2021/05/16 11:09 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19</p>
------	---	---

免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。

2021/05/16 20:00（ワクチン接種の 8 時間 51 分後）、患者は胸痛と呼吸苦を発現した。

2021/05/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

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

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

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

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

20:48（ワクチン接種の 9 時間 39 分後）、患者の死亡が確認された。

死亡後に剖検イメージング（AI）が施行された（結果入手）。

2021/05/16、頭部 CT に異常所見はなかった。

胸部 CT にて左右冠動脈に著しい石灰像を認め、冠動脈の狭窄が強く疑われた。

以上の病歴、臨床経過、および検査所見より、死因は急性

心筋梗塞と診断された。

患者は胸痛、呼吸苦と急性心筋梗塞についての処置を受けなかった。

搬送時に心肺停止であった。

バイタルサインは測定不能であった。

アナフィラキシー反応はなかった。

心肺蘇生法と輸液を含む医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として心筋梗塞があった。

報告者意見は以下のとおり：病歴・経過・画像所見から死因は急性心筋梗塞と考えられた。ワクチン接種との関連は薄いと考えるが、詳細は不明である。

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

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

4132	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>出血(出血)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>トンネル状視野 (トンネル状視野)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109217。</p> <p>患者は 47 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、魚卵にアレルギーがあった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)にて患者の病歴にインフルエンザワクチンでの副反応があった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種当時 47 歳、ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナテック、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種当日)以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：ワクチン接種後に蕁麻疹、腹痛、下痢、発熱、不正出血、視野狭窄、手足のしびれ。</p> <p>関連する診断検査と確認検査はなかった。</p> <p>処置：抗アレルギー薬内服、レボセチリジン 5mg 1T。</p> <p>医療機関は「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下である：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>呼吸器系症状：上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉</p>
------	--	---------	---

頭)。

皮膚症状/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性掻痒感。

呼吸器系症状：咽頭閉塞感。

消化器系症状：下痢、腹痛。

症状は、ワクチン接種の直後に発現した。詳細：8時間後、腹痛、下痢、発熱、不正出血などが現れ始めた。

医学的介入は抗ヒスタミン薬であった。

多臓器障害：あり。呼吸器、皮膚/粘膜、消化器。

咽頭閉塞感、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

手足の蕁麻疹（ワクチン接種直後）、下痢、腹痛は8時間後から発現した。

その他の症状/徴候は、視野狭窄、不正出血、手足のしびれがあった。

日付不明、すべての事象は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、以下である：病歴、併用薬なし、最近のワクチン接種なし、アナフィラキシー分類評価。

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

4137	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	喘息  蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108864。</p> <p>患者は、32 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、喘息、蕁麻疹、蕁麻疹に対して投薬中であった。</p> <p>2021/05/24 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (32 歳時)。</p> <p>2021/05/24 14:10 (ワクチン接種 10 分後)、患者は事象を発現し、経過は以下の通りである :</p> <p>ワクチン接種 10 分後から上肢にかゆみが出現した。その後背中、大腿に赤みが出てかゆみも広がった。フェキソフェナジン 1T とセレスタミン 2T が経口投与されたが、症状の改善はなかった。そして、ソルメドロール 125mg とファモチジン 20mg が静脈内投与された。その後、症状緩和はないが、悪化することもなかった。セレスタミン 3t 3x/2 日分を処方され帰宅した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった (報告の通り)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告された症状 (該当するものの番号に○を記入) :</p>
------	--	---------------	--



その他の反応であった。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：記述より経過「フェキソフェナジン 1T とファモチジン 20mg 2T が経口投与されたが、症状の改善はなかった。そして、ソルメドロール 125mg が投与された。」が「フェキソフェナジン 1T とセレスタミン 2T が経口投与されたが、症状の改善はなかった。そして、ソルメドロール 125mg とファモチジン 20mg が静脈内投与された。」に修正された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない

4141	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	片頭痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21108327 である。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、2011 年頃から継続中の片頭痛があった（2～3 回/月あり。症状出現時に服薬。）。</p> <p>併用薬は、5 月上旬に 1 回のみ、片頭痛が生じたため経口にて服薬、リザトリプタン安息香酸塩（リザトリプタン 0D 錠 10mg）があった。</p> <p>2021/04/22 14:00、以前 COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右三角筋筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左三角筋筋肉内 26 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。2021/05/14 15:30（ワクチン接種 1 時間 31 分後）、患者は全身の脱力を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p>
------	---	-----	---

歩行不能  
(歩行不  
能)

事象に関連する臨床検査は行われなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

14:00、2回目のワクチン接種を受けた。

14:24、気分不良が発現した。BP 151/108、83bpm、SpO2 98%、セ氏 37.6 度。ソルラクト S 輸液の補液を受けたが、軽快しなかった。患者は自力でストレッチャーに移ったが、その後、四肢の脱力が生じ動けなかった。頭頸部の回旋も困難となった。意識もうろうとした。

15:00 に、意識障害、全身の脱力が発現した。顔面上方に上肢を持ち上げると、上肢は顔面に落下した。

16:00、意識は清明となり会話可だが、四肢は手指がわずかに動かせるのみで脱力が継続し他院に搬送された。

22:00、四肢の運動は可となった時点で、車イスにのり移動し、自宅に帰った。自宅内では介助歩行であった。歩行可となり帰宅したが、手指の振戦、手掌の発汗、動作での息切れ、動悸があった。

2021/05/15 (ワクチン接種日)、起床後、自力歩行可となった。

2021/05/21、症状は残存し、自宅で療養した。クリニックで甲状腺機能が検査され、特に問題はなかった。

2021/06/28 現在、医師は、意識障害 (意識もうろうとも報告される) がワクチン接種後 1 時間で出現し、ワクチン接種 2 時間後には回復したと述べた。

全身の脱力は、ワクチン接種後 30 分で出現した。その後 2 時間後も四肢の自動運動は困難であった。6 時間後、運動は

可となったが、歩行は一人では困難だった。翌朝（18時間後）、独歩可となった。

患者は、輸液の医学的介入を必要とした：乳酸リンゲル液（ソルビトール加）（ソルラクトS）1000mlを輸液した。

2021/05/14 16:00、意識障害から回復し、2021/05/15、全身の脱力から回復した。

2021/05/14 16:00、意識障害から回復し、2021/05/14 22:00、四肢の脱力が生じ動けないことから回復した。

2021/05/15 11:00、歩行困難から回復した。

他の事象から回復した。

報告医師は、事象意識障害と全身の脱力を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、BNT162b2と関連ありとして評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

意識障害の結果として、治療処置はとられなかった。

全身脱力（歩行不能、四肢の自動運動困難、四肢の脱力のため、車椅子使用または介助で歩行した）の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者（医師）意見は以下のとおりであった：アナフィラキシー以外の機序による副反応と考えられ、今後の経過観察が必要である。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/06/25と2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報：

事象の病歴、ワクチンの詳細、併用薬、事象の詳細と臨床

経過。加えて、「錯乱」が「意識もうろう」に修正された。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

4146	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、34 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/24 18:00、患者はCOVID-19 免疫のため、最初の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内）の初回単回量投与を左腕に受けた（34 才時）。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の単回量を左腕に受けた（34 才時）。</p> <p>過去（4 週間以内）のワクチン接種、併用薬、病歴または家族の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/01 現在、患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は提供されなかった。</p> <p>2021/05/14 16:30（ワクチン接種の 1 時間後）、患者は摂氏 39 度台の発熱、四肢しびれ、腹痛、倦怠感、関節痛を発症し、輸液で回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>事象は救急治療室及び集中治療室（2 日の入院期間）に来院が必要であった。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係をあり（関連あり）</p>
------	---	---

と評価した。

今後の再調査に関して、報告者はさらなる情報提供が可能である。

2021年、事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をしていなかった。

追加情報（2021/07/01）：メールによる再調査活動への回答として連絡可能な同医師から報告された新たな情報：併用薬・病歴無し、ワクチン接種日及び事象発現日の更新

再調査は完了となる。追加情報は期待できない。

<p>4157</p>	<p>誤った投 与経路  (誤った 製品適用 経路)</p> <p>アナフィ ラキシー  (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血圧上昇  (血圧上 昇)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21109423）。</p> <p>39 歳女性患者である。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー歴、または化粧品等で PEG に感作している可能性は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/21 14:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、関節内、単回量）2 回目接種を受けた（接種時年齢：39 歳）。</p> <p>2021/05/21 14:26（接種当日）、軽度のアナフィラキシー反応（アナフィラキシー）および嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/21（接種当日）、事象から回復した（時間不明）。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種約 15 分後（時間は 14:26 と報告されている）より嘔気</p>
-------------	---	---



が出現した。

腹痛はなく、呼吸困難、皮疹もなかった。

2021/05/21（時間不明）、血圧（BP）181/111、脈拍（P）81、酸素飽和度（SpO2）98%であった。

症状経過より、アナフィラキシー（軽度）疑いがあり、ルート確保、H1、H2-blocker 投与を行い、安静となった。

治療介入約 30 分後より症状は軽快し、1 時間後（時間不明）消失した。その他の副反応はなかった。

2021/05/21 14:26、嘔気が発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2021/05/21、事象の転帰は回復であった。

患者は、診療所に来院した。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置は、d-クロルフェニラミンマレイン酸、ファモチジン静注であった。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。

他の疾患等、他要因の可能性はない。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

随伴症状は、消化器系症状の悪心があった。

症例定義（診断基準レベル）は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行に合致した。

カテゴリ（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、に合致した。

追加質問の回答は次のとおりであった：

1. アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状。

嘔気にて対応。BP 180/111、P 81、SpO2 98% (room air)。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過。

接種 15 分後より症状出現。点滴処置行い、約 30 分後より症状軽快傾向。約 60 分後には症状消失した。

3. 患者は、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

4. 臓器障害に関する情報は、消化器に悪心があった。呼吸、心血管、皮膚/粘膜、その他の症状は、なかった。

本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/07/05）：

連絡可能な同医師が報告した新情報は、次のとおりであった。病歴の詳細、治療の経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4158	そう痒症 (そう痒症)  過敏症 (過敏症)	そう痒症  アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108944。</p> <p>患者は、28 歳 6 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において、1 回目のコミナティ接種後、患者は発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：そう痒症、その他。詳細：未治療のアレルギー性鼻炎</p> <p>2021/04/30 16:00、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた。</p>
------	------------------------------------	----------------------	---

2021/05/21 16:02（ワクチン接種 11 分後）、掻痒感を発現した。

2021/05/21（ワクチン接種同日）、副腎皮質ステロイドによる治療をされた。

ソル・コーテフ 100mg+生食 20mL 静注された。ルパフィン 10mg1 回 1 錠 3 回分処方された。

臓器への関与に関する情報は以下の通りであった：影響を受けた器官系は皮膚/粘膜であった。呼吸器、消化器および心血管系はなかった。

皮疹を伴わない全身性そう痒症が見られた。ワクチン接種後、唇、口腔内、全身の掻痒感が出現した。

2021/05/21 17:00、事象の転帰は回復として報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後 11 分で、口唇、口腔内、頸部の掻痒感が始まり、徐々に全身の掻痒感が出現した。ソル・コーテフ 100mg+生食 20mL を静脈投与され、症状は軽減した。ルパフィン 10mg を処方され、帰宅した。

報告者重篤性は提供されなかった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者のコメント：

ステロイド投与により掻痒感軽減あり、ワクチンによるア

アレルギー反応と考える。

追加情報（2021/07/02）：新情報は同一の連絡可能な看護師より報告された：病歴、臨床経過の詳細、転帰および治療情報。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。ロット番号は得られた。

4160	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>ざ瘡</p> <p>ネフローゼ症候群</p> <p>便秘</p> <p>副鼻腔炎</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>41歳女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種前、2週間以内にマグミット、アローゼン、シナール、トランサミン、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン、ツムラ50を使用していた。</p> <p>イナビルでのめまいがあった。</p> <p>その他の病歴にネフローゼ（5歳から、現在も定期通院フォロー中、服薬はしていない）、便秘症、副鼻腔炎、鼻炎、ざ瘡があった。</p> <p>2021/04/30 15:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右腕筋注、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、接種後、接種部痛、右上肢関節、筋肉痛、発熱（max37.8度まで）があった。症状は自然軽快した。</p> <p>2021/05/21 15:30（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、診療所/応急手当室にて BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕筋注、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:40（報告の通り）、コミナティ2回目接種を受けた。</p>
------	---	---	--

<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>接種後、接種部痛だけでなく、左上肢、関節、筋肉痛、しびれ、頭痛、倦怠があり、痛みを我慢していたところ、むかむかした吐き気(嘔吐はなし)、冷汗、顔面蒼白、ホテリ感、寒気(発熱はなし)、息苦しさ(喘鳴はなし)も出現し、SpO2 98% (room airで)、収縮期血圧100-120 mmHg、脈拍数90(蕁麻疹などの発疹はなし)となり、上記陽性症状が急速に増悪し、重篤感が増したため、アドレナリン0.3ml筋注、補液500ml、ソルメドロール125mg、酸素吸入(crackleなし、wheezingなしであったが)を開始した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善した。</p> <p>左肩接種部痛、左上肢痛、頭痛が残っていたため、アセトアミノフェン400mgを内服したが、改善せず、ロキソプロフェン60mgを内服した。</p> <p>2021/05/22(翌日)、左肩接種部痛、左上肢関節、筋肉痛、しびれ、頭痛が残ったが、軽快傾向であった。</p> <p>その後、一時的に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが、短時間で自然消失した。</p> <p>寒気はなく、体温37.6度、SpO2 99% (room airで)であった。</p> <p>アナフィラキシーについては、ブライトン分類2-3-3(皮膚症状:上半身蕁麻疹様発疹あり、呼吸器症状 minor:呼吸困難(偽陽性)、消化器症状 minor:悪心あり)に相当するものと思われた。</p> <p>今回、患者は、左肩接種部痛、左上肢痛などを我慢しており、接種に伴う精神的ストレスも強かった。</p> <p>明らかな徐脈や、血圧低下はないものの、血管迷走神経反射(失神は伴わない)が接種当日のメインの病態であり、パニック発作も加味されたものと想定された。</p> <p>翌日(接種22時間後)に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが、短時間で自然消失した。</p> <p>事象転帰は、アドレナリン筋注、補液、ソルメドロール、</p>
---	--

<p>酸素吸入により軽快であった。</p> <p>重篤性評価は報告されていない。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象「嘔吐」を削除、臨床経過の更新。</p>
--



4172	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した。PMDA 受付番号 : v21109135。</p> <p>患者は、非妊娠 (ワクチン接種時) の 90 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>薬剤名 (販売名および一般名) 使用理由 投与経路：テオドール 50mg 不明 内服、アムプロキシソール 15mg 不明 内服、ツムラ補中益気湯不明 内服、アルファカルシドール 不明 内服、フェロミア不明 内服、麦門冬エキス 不明 内服、アドエア 250 不明吸入、スピリーバ 2.5ug 不明吸入、カロナール 200mg 不明 内服、ロルノキシカム 4mg 不明 内服、レバミピド 100 mg 不明 内服、芍?甘草?不明 内服、ロルカム 4mg 不明 内服、ピレンゼピン 25 不明 内服</p> <p>2021/05/22 16:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/22 16:00、ワクチン接種会場でワクチン接種し</p>
------	--	--

た。

帰宅後(ワクチン接種日 2021/05/22 16:00 以降と報告された)に摂氏 38 度の高発熱、下痢、嘔吐があり、意識がもうろうとしていた。

症状が改善しないため、2021/05/23 15:45 に当院へ救急搬送された。意識レベルの低下、血圧上昇、発熱 38.7 度(摂氏)、左片麻痺を認めた。

2021/05/23(接種後 1 日)、頭部 CT と MRI が実施され、右側頭葉に脳出血を認めた。

血小板減少症を伴う血栓塞事象が発現している場合の検査は、なしであった。

2021/05/23(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。

報告者は事象を重篤(入院 27 日間。→転院)に分類し、事象と本剤との因果関係を不明と評価した(報告されたとおり)事象の結果、救急救命室/部または緊急治療になったと述べた。

患者は事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:グリナオール、ニカルシピン。

2021/06/18(ワクチン接種後 27 日)、長期療養目的のため転院された。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。

2021/06/18、脳出血の事象の転帰は回復したが後遺症ありと報告された(報告されたとおり)。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した(不明とも報告された)。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2021/06/24):連絡可能な医師から入手した新しい情報には、臨床検査値、併用薬、新しい事象(左片麻痺)、臨床経過の詳細が含まれている。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4174	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧低下（血圧低下）  徐脈（心拍数減少）  落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）	慢性心不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108753。</p> <p>2021/05/24 14:15、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（96 歳時）。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は慢性心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:15（ワクチン接種日）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後数分（報告どおり）、患者は息苦しさ、不穏、血圧低下（血圧 70/40 mmHg）があった。数分後回復した。血圧 120/73mmHg、脈拍 54 であった。点滴（500mL）を行い、経過観察した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象（息苦しさ、不穏、血圧低下（血圧 70/40 mmHg））を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	-------	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：筋注により自律神経反射による血圧低下を生じたものとする。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：経過本文を以下のように修正してください：原文書との相違より、文章の一部を更新する：「血圧上昇を生じたものとする」を「血圧低下を生じたものとする」と更新

4178	<p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>呼吸困難</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>発疹</p> <p>皮膚乾燥</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>腫脹</p> <p>蕁麻疹</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は学部長の妻、49才の女性患者によって経験された症状の報告である。</p> <p>報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>報告事象前、患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなし、2週間以内に併用薬の投与はなし、また関連する検査は受けていなかった。</p> <p>抗血小板第4因子検査は実施されなかった。</p> <p>患者の病歴に抗生物質内服後呼吸困難があった。</p> <p>数年前に発現し、当日内に終了した。</p> <p>強ミノファーゲン IVにて処置及びソルコーテフ IVにて処置された可能性があった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった(薬剤、虫刺症/刺傷、ラテックス、化学物質及びその他を含む)。詳細は次の通り:</p> <p>抗生剤にて呼吸困難。</p> <p>虫刺されにより異常に腫れる(蚊など)。</p> <p>塩素にて発疹(プールなど)。</p> <p>化粧品にて肌荒れ。</p> <p>金属アレルギー。</p>
------	---	---	--

ポリエチレンにて膨隆疹（買い物袋など）。

アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にあった）は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬があった。

詳細は次の通り：マイザー軟膏、アレグラ 0D 錠、ルパフィン。

2021/04/18 09:00～09:30（報告通り）、以前に1回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内）を接種した。

2021/05/09 09:00～09:30（報告通り）、2回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内、49 歳時）を接種した。

2021/05/09（日中、報告通り）、2、3 日以内にじん麻疹が発現した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤／その他の治療を必要としなかった。

事象の経過は次の通り：

頭から足先までチクチクした経験がなかった。

ワクチン接種後だったので原因はワクチンによるものと考えられた。

膨隆疹は皮膚のやわらかい部位から広がった。

接種部位の腫脹は服に腕が通りにくくなる程度であった。

痛み、かゆみ及び熱感は一週間程で軽快した。

報告者は徴候及び症状すべてを次の通り説明した：

2回目接種後、翌日～2日間に接種部位腫脹（1.5倍位）、痛み及び熱感があった。

大きく腫れた接種部位は接種部位から肘に向かって15cmほどであった。

全身にチクチク感があった。

その後、全身に蕁麻疹（膨隆疹）が現れ（2021/05/11）、膨隆疹と認められたためアレグラODを内服し、発疹は軽快した。

チクチク感は1週間続いた。

熱感とは3から4日続いた。

蕁麻疹消失後は針で軽く刺されるようなチクツとした痛みを体の隅々に感じ、この症状は1週間ほど続いた。

事象は製品の使用後に発現した。患者本人はラテックスや金属のアレルギーを持っていると述べた。

抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

詳細は次の通り：

2021/05/11（ワクチン接種2日後）、じん麻疹（膨隆疹）があった。

手持ちのアレグラOD錠を内服した。

多臓器障害はなかった。

皮膚／粘膜では全身性蕁麻疹、全身にチクチク感があった。

1時間以内に全身に膨隆疹が出た。

呼吸器：いいえ

心血管系：いいえ



			<p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状／徴候：いいえ</p> <p>事象接種部位の大きな腫脹及びじん麻疹の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は回復であった（2021/05）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通り：更新された病歴及び過去の投薬歴、被疑薬詳細（ロット番号及び使用期限詳細）、反応データ（新たな事象： そう痒症、錯感覚及び更新された治療詳細）及び更新された事象経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 49 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の既往歴に気管支喘息があった。</p> <p>2021/05/18 13:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号： EY2173、使用期限：2021/08/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1</p>

		<p>回目を左腕に受けた(49歳の時点)。</p> <p>2021/05/18 14:00(ワクチン接種30分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の結果、2日間入院した。</p> <p>事象の転帰はエピネフリンとステロイドの投与による治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査の有無は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>患者のイニシャルは提供されていたが、空白となっていた為、イニシャルの項目にPRIVACYと表示した。</p>
--	--	--

4181	<p>血圧異常 (血圧異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108861。</p> <p>患者は 87 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 13:00、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、1 回目) を接種した。</p> <p>BNT162b2 の 1 回目接種前 4 週間以内の他のワクチン接種歴はない。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はない。</p> <p>病歴はない。</p> <p>関連する検査は実施していない。2021/05/17 13:00 (ワクチン接種日、87 歳時)、COVID-19 予防接種のため、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>発生日時は、2021/05/17 13:35 と報告された (ワクチン接種の 35 分後)。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/05/17 (月曜日) 13:35、食物残渣様嘔吐、多量 (症状はワクチン接種後すぐに現れた)、2 回目投与であった。</p> <p>悪寒の症状があり、体温は摂氏 37.5 度に上昇し、ハルトマン G3 500ml が点滴静注にて投与された。</p>
------	--	---

14:00、体温は摂氏 37.8 度であった。

17:00、体温は摂氏 38.2 度であった。

患者は回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。

治療の経過は次の通り：

2021/05/17 13:35（ワクチン接種 35 分後）、食物残渣物を多量に嘔吐した。悪寒があった。ワクチン接種前に熱発はなかった。

13:50、受診し、当施設医師が診察した。血圧（BP）172/93、脈拍（P）=90、体温（KT）摂氏 37.5 度、SP02 92%。肺雑なく、経過を見た。

15:10、KT 摂氏 37.8 度、P= 88、BP 121/79、SP02 90%。呼吸苦はなかった。嘔気、嘔吐はなかった。悪寒消失した。ワクチン接種部位の痛みはなかった。問いかけにはっきり返答があった。

医師より、2021/05/17 夕食禁食、ハルトマン G3 500mL の指示があった。また、KT 摂氏 38.0 度以上でカロナール 300mg 1 錠服用の指示もあった。

15:40、ハルトマン G3 500mL 点滴開始する。

17:00、KT 摂氏 38.2 度、P=80、SP02 91%。医師指示ありカロナール 300mg 1 錠服用する。

19:40、BP 109/53、P=72、KT=摂氏 37.7 度、SP02 91%

23:40、KT=摂氏 36.5 度、P=84、SP02 90%。気分不快の訴えはなかった。

2021/05/18 以降、熱の上昇なし、症状おちついた。

<p>事象「13:50 BP 172/93、19:40 BP 109/53」の転帰は不明、その他の事象は不明日に回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は報告しなかった。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は、報告されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中の曜日および治療情報を修正した。</p> <p>2021/07/01、連絡可能な同その他医療専門家より入手した追加情報は治療詳細（1回目接種）、検査データ、被疑薬情報（接種経路）および副反応データ（転帰、追加事象「13:50 BP 172/93、19:40 BP 109/53」）である。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
---

4186	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 倦怠感（倦怠感）	副鼻腔炎 喘息 肺腫瘍	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者はワクチン接種および事象発現時点において 38 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>スタチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には肺結節、慢性喘息性気管支炎、副鼻腔炎があった。</p> <p>その他の医薬品には 2 週間以内のテオフィリン、ベポタスチンベシル酸塩、アジスロマイシン、モンテルカストナトリウム、ルネスタ、ビレーズトリエアロソフィア、シムビコート投与があった。</p> <p>2021/04/18 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p> <p>2021/04/18 (ワクチン接種日)、咳嗽と喘息性気管支炎の悪化 (喘息性気管支炎の急性増悪とも報告された) が発現した。</p> <p>事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>事象の転帰はステロイドを含む治療にて軽快であった。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種日) 10:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使</p>
------	---	-------------------	---

用期限：2021/07/31、2回目、単回量、筋肉内投与、左腕）  
接種を受けた。

2021/05/09 11:00（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦、血圧上昇、倦怠感が発現した。

ワクチン接種後、体温はセ氏 36.5 度、血圧は約 140、脈拍数は約 70、SP02 は 95%であった。

患者の薬を吸入投与後、症状は改善した。緊急の場合に、生理食塩水 100ml とネオフィリン注 250mg を注射、ベネトリン吸入液 0.5%と生理食塩水 5ml を吸入投与した。

事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。

事象の転帰は生理食塩水 100ml、ネオフィリン注 250mg、ベネトリン吸入液 0.5%、生理食塩水 5ml を含む治療にて軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：原資料との相違より、関連する病歴「肺結節性」および「慢性気管支炎」をそれぞれ「肺結節」および「慢性喘息性気管支炎」に修正した。原資料との相違より、文章の一部「咳嗽と慢性気管支炎の悪化（慢性気管支炎の増悪とも報告された）が発現した」を「咳嗽と喘息性気管支炎の悪化（喘息性気管支炎の急性増悪とも報告された）が発現した」に修正した。

追加情報（2021/07/05）：本報告は同連絡可能な医師から再調査の回答として入手した自発追加報告である。新たな情報は以下の通り：

患者は関連する検査を受けなかった。

事象に関する全ての徴候および症状は以下の通り：

10:30 ワクチンを接種した。

11:00 呼吸困難+, 倦怠感+, 体温摂氏 36.5 度, SpO2 95%,  
血圧 140 台, HR 70 台。

事象の時間的経過は以下の通り：

10:00 ワクチンを接種した。

11:00 症状が出現した。

11:30 点滴と吸入を施行後、改善して帰宅した。

輸液および気管支拡張剤による医学的介入を必要とした。

心血管系、皮膚／粘膜、消化器系への影響、その他の症状はなかった。呼吸器系への影響は 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴と乾性咳嗽、咽頭閉塞感であった。上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があったかは不明であった。呼吸困難の訴えがあった。

薬剤に対するアレルギー歴、喘息があった。スタチンにアレルギーがあり、関連して抗ヒスタミン薬を服用した。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/07/06）：本追加報告は重複報告 2021598375 および 2021627509 を統合する。現在および続報情報は企業症例番号 2021598375 にて報告する。同連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：医師は 2021598375 および 2021627509 が同一患者の情報であることを確認した。

保持しない症例のナラティブ：



本症例は重複症例のため invalid とされた。

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110157。

患者は 38 歳 5 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

家族歴は報告されなかった。病歴は慢性喘息性気管支炎、副鼻腔炎、肺結節であった。

2021/05/09 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）接種を受けた（38 歳時）。

2021/05/09 11:00（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦および倦怠感を発現した。

2021/05/09 転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

11:00（ワクチン接種後）、呼吸苦<sup>+</sup>、倦怠感<sup>+</sup>、体温：摂氏 36.5 度、血圧 140 台、SpO2 was 95%、心拍数 70 台であった。

持参の吸入薬使用後、改善傾向であった。念のためネオフィリン 250mg + 生食 100ml DIV が投与され、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.5ml + 生食 5ml を吸入施行した。

施行後、症状改善し帰宅した。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はスタチン系アレルギーであった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4189	<p>運動低下 (運動性 低下)</p> <p>悪寒 (悪 寒)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。女性患者は30歳代であった。</p> <p>2021/05/25 14:00、患者は、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、三角筋の筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/15 14:00、患者は、COVID-19の予防接種のためNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、三角筋の筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：手足が動かない、気分不良、悪寒。</p> <p>追加情報：</p> <p>昨日25日に、患者は予防接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の2時間後に、気分不良と悪寒が発現した。</p> <p>本事象に対して関連する他の診断検査や確認検査は実施していなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/25 16:20（ワクチン接種当日）、有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種の4時間後に、手足を動かなくなり、患者は車椅子で病院に行った。</p>
------	--	--

しばらくして、気分不良と悪寒は、消失した。帰りは、患者の手足も動くようになり、車椅子を使用せず歩けるようになった。

患者は医師の診療所に来院した。

コミナティとの因果関係：可能性あり。

コミナティワクチン接種の不安感が強かったため、一時的に手足が動かなくなったとの可能性も考えられる。

報告者は事象を非重篤に分類した。

2021/05/25、事象の転帰は回復であった。

本有害事象とワクチンとの因果関係は不明であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報について、要請された。

追加情報（2021/07/05）：同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通りであった。

被疑薬の詳細、事象の情報および臨床経過の詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は不要である。

4191	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、重複症例のため無効と判断された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/15、 COVID-19 PCR (唾液) は陰性であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は服用していなかった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日) 15:00 (15:10 とも報告された)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕 (左三角筋)、40歳時) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は以下を発現した。</p> <p>経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日) 15:00 (15:10 とも報告された)、接種が行われた。</p> <p>2021/05/18 15:20、気分不快が発現した。血圧は 70 台に低下した。</p> <p>2021/05/18 15:22、意識消失、アドレナリン 0.5 シリンジが筋肉内注射され、呼吸困難のため酸素 8L の投与が開始さ</p>
------	---	---

れた。

2021/05/18 15:25、カルチコール 1A、生理食塩水 20ml が注射された。

2021/05/18 15:27、アドレナリン 0.5 シリンジが筋肉内注射され、カルチコール 2A、生理食塩水 100ml が注射された。

2021/05/18 15:31、血圧は 100 であり、蕁麻疹を発現した。ソル・メドロール 1000mg および生理食塩水 100ml が投与された。

2021/05/18 15:40、血圧は 140/70 であり、意識は清明であった。シバリングおよび全身に発赤が発現した。

2021/05/18 17:30、外来で治療、診察後、入院となった。

2021/05/18 18:00、血液サンプルの結果は問題なしで、ヴェイン D 500ml が補液された。体温はセ氏 36.8 度、血圧は 143/85、脈拍は 92、SpO2 は 92%であった。

病院建屋内にはストレッチャーで入り、その後独歩でベッドに移動した。

意識は清明、呼吸状態は安定、顔面に発赤症状はなく、ADL は自立であった。

2021/05/19 6:00 (6:30 とも報告された)、体温は摂氏 36.6 度、血圧は 105/56、脈は 70、Sop2 は 97%であり、朝食は 100%摂取した。

6:30、アレルギー症状はなかった。

2021/05/19、血液検査 (ABG 含む) の結果は特に問題はなかった。

500ml のソリタ-T 3 を使用すると、モニタリングはオフになる。

10:00、アレルギー症状なし、バイタルサイン問題なし、退院した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、詳細：  
カルテオロールの医学的介入を必要とした。

患者は呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発症していた。酸素 8L/hr 投与して呼吸状態を確保した。

低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった。詳細：気分不快出現時、最高血圧 70 台まで低下し意識レベル低下、一時消失がみられた。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、詳細：接種後 20 分程度でじんま疹出現、ソルメドロール投与、全身に発赤あるのを確認した。

2021/05/18、血液検査と臨床検査の検査項目、結果、基準値、単位は以下の通り：

LDH (IFCC) : 195.0/124-222/U/L、AST (GOT) : 21/13-33/U/L、ALT (GPT) : 19/6-30/U/L、ALP (IFCC) : 57.0/38-113/U/L、 $\gamma$ -GTP : 49H/10-47 /U/L、尿素窒素 : 6.4L/8.0-22.0/ mg/dl、クレアチニン : 0.70/0.60-1.10/mg/dl、eGFR : /99.4(基準値、単位提供なし)、グルコース (NaF) : 145H/70-109/mg/dl、GRP 定量 : 0.04/0.0-0.3/mg/dl、ナトリウム (NaCl) : 141/138-146/mmol/l、カリウム : 3.2L/3.6-4.9/mmol/L、NaCl クロール : 102/99-109/mmol/l、白血球 : 7300/3500-9500/ul、赤血球 : 417/400-550/万/ul、ヘモグロビン : 13.8L/14.0-18.0/g/dl、ヘマトクリット : 40.9/40.0-50.0/%、MCV : 98.1/85-99/fl、MCH : 33.1/27.0-34.0/PG、MCHC : 33.7/31.0-36.0/g/dl、血小板/28.6/12-32/万/l、血液ガス : pH : 7.433/7.380-7.460 (単位提供なし)、血液ガス : pCO<sub>2</sub> : 29.8L/32.0-46.0/Torr、pO<sub>2</sub> : 226.0H/74.0-108.0/Torr。

2021/05/18、血液ガスの検査項目/結果/単位：

大気圧 : 755/torr、患者体温 : 37.0/摂氏、Hct : 39.0/%、Hb/13.3/g/dL、HCO<sub>3</sub>-act : 19.6/mmol/L、sO<sub>2</sub> : 99.7/%、BE (B) : -3.5/mmol/L、ctCO<sub>2</sub>(P) : 20.5/mmol/L、ctO<sub>2</sub>(a) : 19.1/vol%、BB : 43.8/mmol/L、BE (ecf) : -4.7/mmol/L、HCO<sub>3</sub>-std : 21.9/mmol/L、FiO<sub>2</sub> : 21.0/%。

2021/05/18、検査項目/基準値/単位/結果には COVID-19 抗体 IgM/(-)/(-)、及び COVID-19 抗体 IgG/(-)/(-)があった。

2021/05/19、尿検の検査項目/結果/基準値：

尿比重：1.030/1.005-1.030、尿 pH：5.5/5.0-7.5、尿蛋白(定性)：(-)/(-)、尿糖(定性)：(-)/(-)、尿ケトン体(定性)：(-)/(-)、尿ビリルビン(定性)：(-)/(-)、尿潜血(定性)：(-)/(-)、尿ウロビリノーゲン(定性)：(+/-) / (+/-)、尿亜硝酸塩(定性)：(-)/(-)、尿白血球(定性)：(-)/(-)。

2021/05/19、検査項目/基準値/単位/結果：

CK (CPK)：59-248/U/L/156、総蛋白：6.6-8.1/g/dl/6.9、アルブミン：4.1-5.1/g/dl/4.2、A/G：1.32-2.23/1.56 (単位提供なし)、アミラーゼ：44-132/U/L/63、尿酸：3.7-7.8/mg/dl/4.8、総コレステロール：142-248/mg/dl/168、中性脂肪：40-234/mg/dl/35L、カルシウム：8.8-10.1/mg/dl/9.2、無機リン：2.7-4.6/mg/dl/3.3、血清鉄：40-188/ug/dl/91、総ビリルビン/0.4-1.5/mg/dl/0.7、PT：10.0-13.0/SEC/11.8、Pt：PTNR：1.00 (基準値、単位提供なし)、APTT：27.0-40.0/SEC/24.8L、HCV 抗体：カットオフ INDEX：1.0 未満/C.0. I/0.1 以下。

2021/05/19、検査項目/基準値/結果：

RPR 法定性：(-)/(-)、TPHA 定性：(-)/(-)、HBs 抗原定性：(-)/(-)、HCV 抗体：提供なし、HCV 抗体判定：(-)/(-)。

2021/05/21、電話にて体調に問題がないことが確認された。報告者は、事象を重篤(入院)に分類し、治療のためのクリニックへの訪問、緊急治療のための救急救命室への訪問、2日間の入院(報告のとおり)に帰結したと述べた。

事象の転帰は、アドレナリン0.5シリンジの筋肉内注射2回、カルチコール1A1回、カルチコール2A1回、ソル・メドロール1000mg1回、ヴィーンD500ml、ソリタ-T3号500mlでの治療により回復であった。



2021/05/18、事象気分不快は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：

アドレナリンシリンジ等ショックに対する治療を行った。

2021/05/18、事象蕁麻疹は回復した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：

ソルメドロール投与した。

医療専門家である報告者は、シバリングが非重篤であるとした。

2021/05/18、事象は回復し、事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/05/18、事象全身に発赤が回復した。事象は、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要であった：

ソルメドロール投与した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告者の医療専門家は、気分不快、蕁麻疹、シバリング、全身の発赤がワクチンとの因果関係は可能性大と分類した。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な医療専門家からの新情報は、以下の通り：

新たな事象（呼吸困難、血圧低下、ショック、意識レベルの低下、意識消失）、臨床経過、併用薬の服用なし、臨床検査値、因果関係評価。

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：本報告は、重複報告 2021571401 および 2021598422 の情報を組み込んだ追加報告である。

現在の報告は同一の連絡可能な医師から入手したものであった。

現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021571401 にて報告される。本症例は以前に提出されたため、無効を要請する。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

4193	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	精神障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109125。</p> <p>患者は、49 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射/注射剤、0.3 mL、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）接種経路不明、0.3 ml 単回量を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/05/20 1:00（ワクチン接種の 11 時間 45 分後）、患者は発熱、嘔吐症、食思不振を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 12 時間後、患者は発熱と嘔吐を発現し、嘔気のために水分摂取ができなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は病院を受診し、輸液を投与したが、改善しなかったため、入院した。</p> <p>2021/05/22 から 2021/05/23、患者は、輸液の投与を受け</p>
------	---	------	--

た。

2021/05/24、患者は退院した。

報告医師は事象と重篤（事象のための入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道医師は、以下のようにコメントした：

患者は、メンタル弱い人であった。発熱は、摂氏 38 度台であり、点滴するも回復しなかったため、入院した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄の報告者意見の「2021/05/20」の日付を取り除いた。

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

4198	頭痛（頭痛）  血圧上昇（血圧上昇）	リウマチ性障害  喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21109185。</p> <p>2021/05/21 15:00、79 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した(79 歳時)。</p> <p>病歴には継続中のリウマチと継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:00、BNT162B2(コミナティ筋注、筋肉内、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/25 10:00(ワクチン接種後の 4 日後)、頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/25 16:00(ワクチン接種後の 4 日後)、血圧(BP) 180/93 であり、疼痛強くなった。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、血圧測定：180/93。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種前)、体温：セ氏 36.2 度。</p> <p>治療的な処置は頭痛のためにとられた。</p> <p>事象 BP180/93 および頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象 BP180/93 および頭痛を非重篤に分類し、事象 BP180/93 および頭痛とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者コメントは次の通り：頭痛薬を投与し、自宅で疾患の経過観察をするよう伝えた。</p>
------	--------------------------	-------------------	--

追加情報（2021/06/25）：追加調査に応じた連絡可能な同  
医師からの新情報：製品情報（投与経路、投与回数）。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

4200	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>不安症状 （不安）</p> <p>気分障害 （不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109302。</p> <p>2021/05/18 15:30、35 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を 35 才時に接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内にその他の予防接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前に ترامセツト が投与され、アレルギー（発疹）が出現した。</p> <p>2021/04/27、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた翌日に発疹が出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種時）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は報告病院に入院して、同日に退院した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りだった：</p> <p>2021/05/18 15:30（ワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチン 2 回目接種後より気分不快が出現した。接種医師の指示にて点滴が開始した。</p>
------	---	---

2021/05/18、2回目の投与の15分後に、関節痛を発症した。

報告者は、それを重篤（1日間の入院）と分類した。

事象は、新薬/他処置/処置の開始を必要としなかった。

本人より不安のため1泊入院希望もあった、経過観察のため入院となった（1回目接種時、翌日に発疹が出現したが、消失したため自分判断で様子みていた経過があった）。バイタルは、体温（KT）セ氏36.7度、血圧115/80、脈拍70、SpO2 98%を含んだ。

不特定日、強い不安と軽度の血圧上昇があった。

関節痛について訴えたが、帰宅可能であった。

本日強い不安のために病院に入院したが、完治し退院した。

事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

アナフィラキシーの転帰は軽快であった、残りの事象は不明日に回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

有害事象（強い不安）とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

報告医師は次の通りにコメントした：特になし

追加情報（2021/06/29）：



追加情報活動に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

ワクチン歴の日付、2回目の投与時間の更新、投与経路、事象の臨床経過、更なる事象（強い不安と軽度の血圧上昇）。

追加情報の試みは完了する。更なる情報は必要でない。

4201	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫 末梢性浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109133である。</p> <p>患者は、31歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、無かった。</p> <p>2021/04/26 16:00、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:00、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に使用した併用薬はなしであった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/20、事象に関連する診断検査及び確認検査は、COVID 19抗原の結果は(-)(鼻、咽頭)、胸部X-PとEKGの結果は問題なしであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>2021/05/18 12:00(2回目投与の翌日)、患者は発熱(摂</p>
------	--	--

氏 38.0 度) を発現した。

報告者は非重篤として分類した。有害事象とワクチンとの因果関係は、ありであった。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。詳細：05/18 12:00、OTC バファリンを内服し、17:00 に解熱した。

2021/05/18 12:00 (2 回目投与の翌日)、患者は頭痛を発現した。

報告者は非重篤として分類した。有害事象とワクチンとの因果関係は、ありであった。

事象の転帰は回復であった。

2021/05/19 14:00 頃、血管浮腫を発現した。

2021/05/19 17:00 (2 回目投与の 2 日後)、患者は蕁麻疹を発現した。

報告者は非重篤として分類した。有害事象とワクチンとの因果関係は、不明であった。

患者は診療所を訪問した。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。詳細：05/20 朝、患者は近くの病院を受診した。抗ヒスタミン剤 (薬名不明) が処方され、薬剤は 10:00 に経口投与されたが、効果はなかった。

2021/05/20 21:00 (2 回目投与の 3 日後)、患者は両手指浮腫を発現した。

報告者は非重篤として分類した。有害事象とワクチンとの因果関係は、不明であった。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。

2021/05/20 23:00（2回目投与の3日後）、患者は顔面浮腫を発現した。

報告者は重篤（2021/05/20 から 2021/05/21 までの入院（一般病棟）、患者は 11:00 に退院、23:00 に救急要請があり患者は病院に入院した）として分類した。

有害事象とワクチン間の因果関係は、不明であった。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。詳細：（注射）アドレナリン、アタラックスP、ファモチジン、ソル・メドロール、（内服）フェキソフェナジン、胸部 X-P、EKG、COVID 19 抗原。

2021/05/21 19:00（2回目投与の4日後）、患者は四肢浮腫と全身の蕁麻疹を発現した。

報告者は非重篤として分類した。有害事象とワクチン間の因果関係は、不明であった。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。詳細：（注射）ステロイド、抗ヒスタミン剤。

有害事象のすべての徴候及び症状（すべての説明は患者からの聞き取りに基づいたもの）：05/20 23:00、BP: 120/70、P: 100 代、SAT: 92~96%。点滴後、P: 70 代に落ち着いた。

有害事象の時間的経過：05/18 12:00、KT: 摂氏 38.0 度。頭痛が強かった。OTC バファリンを内服し、解熱した。

05/18 朝、患者は近くの病院を受診した。抗ヒスタミン剤

が処方され内服したが、効果なしであった。

05/19 17:00、蕁麻疹が出現した。

2021/05/20 21:00、両手指浮腫が出現した。23:00、顔面浮腫、咽頭狭窄感、嚥下障害、呼吸困難が出現し、救急要請がなされたため、患者は病院に入院した。

05/21 11:00、患者は退院した。同日 19:00、四肢の浮腫及び全身の蕁麻疹が出現した。患者は同病院の救急外来にて受診した。患者はステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴を受け、症状は軽快した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

患者には、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。患者に呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生があったかどうかは不明であった。

詳細：患者は、のどが腫れて息が吸いにくいと感じた。

患者には、頻脈を含む心血管系症状があり、毛細血管再充満時間>3秒であったかどうかは不明であった。詳細：HRは100以上であった。点滴後、70代に落ち着いた。

患者には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった。患者に血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感があったかどうかは不明であった。

詳細：はじめ、蕁麻疹は手指から発現した。だんだんと癒合し、ある時点で一気に拡大し、全身が痒くなった。

患者には、悪心を含む消化器症状があった。

詳細：患者は、少し気分が悪く、食べることができなかった。

患者には、その他の症状／徴候はなかった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種は受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、次の通り：臨床検査値、事象の経過の追加説明、頭痛及び発熱を非重篤事象として評価、重篤事象（四肢浮腫、指の浮腫、咽喉絞扼感、悪心）の追加。

追加調査の試みは完了する。これ以上の情報は必要でない。

4206	带状疱疹 (带状疱疹)	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21108845。</p> <p>2021/04/16、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ注、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明）1 回目を単回接種した。</p> <p>2021/05/14、2 回目（バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）を単回接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16、BNT162b2（コミナティ筋注）1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）午後、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31）2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）午後、带状疱疹が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/18 の午前（1 回目接種の 2 日後）、顔面に水泡集散した紅斑（带状疱疹）が出現した。</p> <p>改善傾向であった。</p> <p>2021/05/14、2 回目接種後、一気に带状疱疹が広がった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	----------------	--

追跡調査を要する。さらなる情報が予想される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：帯状疱疹の発現日は 2021/04/18（2021/04/18 の午前（1 回目接種の 2 日後）、顔面に水疱集散した紅斑（帯状疱疹）が出現した。）に更新された。



4207	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109097。</p> <p>2021/05/18 13:30、30 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（30 歳時）。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>日付不明、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、倦怠感と嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、倦怠感と嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 2 日後）、患者は欠勤した。</p>
------	--	--

2021/05/21（ワクチン接種3日後）、患者は症状があったが出勤した。

アセトアミノフェンは服用しなかった。

2021/05/22と2021/05/23、患者は自宅で安静にしていた。

2021/05/24（ワクチン接種6日後）、患者は昼食後再び嘔吐が発現した。

点滴を行なった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/28）：

再調査票に回答した連絡可能な医療専門家から入手した新しい情報は以下の通りである：

患者情報（病歴と臨床検査値）。

患者は、病歴が何もなかった。

関連する検査を受けていなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、を受けていなかった。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

4210	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>そう痒症</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な看護師からの初回自発報告および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な同看護師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21109254。</p> <p>23 歳（非妊娠）女性患者は 2021/05/25 14:15（23 歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>既知のアレルギーはなかったが、草に触れると痒くなりやすく、草と花粉アレルギーがあった。</p> <p>その他病歴等もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:10、ワクチン初回投与が実施された。</p> <p>問診では特に問題はなかった。</p> <p>食物アレルギーはなかったが、草に触れると痒くなりやすかった。</p> <p>ワクチンまたは内服薬でアレルギー症状を起こしたことはなかった。</p>
------	--	--	--

接種後、喉のイガイガ感あり。

SpO2 99%。

2021/05/25 14:22（ワクチン接種 7 分後）、SpO2 98%、脈 97 回、および喉の不快感が持続した。呼吸困難なし。両眼の充血あり。医師の診察を受け、30 分間待機の指示があった。

2021/05/25 14:37（ワクチン接種 22 分後）、SpO2 99%。

咽喉不快感と呼吸困難があり、救急外来を受診した。頸部発赤あり。

2021/05/25 15:00（ワクチン接種 45 分後）、同症状は持続した。ハイドロコートン点滴を実施。点滴後、症状は消失した。

報告者は、事象は救急救命室/ 部または緊急治療の結果となったと述べた。

事象の転帰は、ステロイド点滴を含む治療により 2021/05/25、回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。

患者は 23 歳 0 ヶ月（報告どおり）女性であったと追加で報告された。

接種前の体温は摂氏 36 度 1 分であった。

家族歴は報告されなかった。

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

2021/05/25 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワ

クチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた（接種時年齢は23歳と報告されている）。

2021/05/25 14:14（ワクチン接種4分後）、患者にアナフィラキシーが発現した。

2021/05/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は次の通り：

予診票では問題なかった。

14:10、コミナティ1回目接種した。

投与直後より喉のイガイガ感が出現した。

14:14、SP02：99%、血圧（BP）：140/86、脈拍（P）：90であった。

14:22、SP02：98%、脈拍：97であった。喉の違和感は持続した。呼吸苦なし、両目充血あり。

医師の診察うけ、30分待機の指示があった。

14:30、SP02：99%、血圧：151/99、脈拍：145であった。首回りの発赤あり。喉のイガイガ感は持続した。

14:37、SP02：99%、脈拍：114であった。呼吸苦出現し、救急外来を受診した。ハイドロコートン100mg＋生理食塩水100ml 30分で投与し、症状改善した。

報告者であるその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

2021/05/27の臨床検査値は以下のとおり、

ALP（IFCC）（IU/l）（reference level：38-113）：46，total

bilirubin (mg/dl) (reference level: 0.4-1.5): 1.0, CHE  
 (IU/l) (reference level: 201-421): 215, gamma-GTP  
 (IU/l) (reference level: 9-32): 16, AST (GOT) (IU/l)  
 (reference level: 13-30): 15, ALT (GPT) (IU/l)  
 (reference level: 7-23): 10, LDH (IU/l) (reference  
 level: 124-222): 140, total protein (g/dl) (reference  
 level: 6.6-8.1): 7.0, albumin (g/dl) (reference  
 level: 4.1-5.1): 4.1, A/G ratio (reference level:  
 1.32-2.23): 1.4, creatinine (mg/dl) (reference  
 level: 0.45-0.79): 0.48, eGRF: 130, blood urea  
 (mg/dl) (reference level: 8-20): 9, blood uric acid  
 (mg/dl) (reference level: 2.6-5.5): 2.0, sodium (mmol/L)  
 (reference level: 138-145): 142, potassium  
 (mmol/L) (reference level: 3.6-4.8): 3.7,  
 chloride (mmol/L) (reference level: 101-108): 105,  
 calcium (mg/dl) (reference level: 8.8-10.1): 9.1, CPK  
 (IU/l) (reference level: 41-153): 38, blood glucose  
 (mg/dl) (reference level: 73-109): 89, FIB-4  
 index (reference level: 0-1.29): 0.55, white blood cell  
 count ( $\times 10^3/\text{mm}^3$ ) (reference level: 3.3-8.6): 3.1, red  
 blood cell count ( $\times 10^3/\text{mm}^3$ ) (reference level: 3860 -  
 4920): 4120, Hb (g/dl) (g/dl) (reference level: 11.6-  
 14.8): 11.9, Ht (%) (reference level: 35.1-44.4):  
 38.0, MCV (fl) (reference level: 83.6-98.2): 92.2,  
 MCH (pg) (reference level: 27.5- 33.2): 28.9, MCHC  
 (g/dl) (reference level: 31.7- 35.3): 31.3, platelet  
 count ( $\times 10^3/\text{mm}^3$ ) (reference level: 158-348): 197,  
 basophil (%) (reference level: 0-2): 1.0, E. seg  
 (%) (reference level: 0-6): 1.0, neutrophil (%)  
 (reference level: 40-74): 53.3, lymphocyte  
 (%) (reference level: 18-59): 34.1, monocyte  
 (%) (reference level: 0-8): 10.6, total neutrophil  
 count ( $/\text{mm}^3$ ): 1652.3, total lymphocyte count ( $/\text{mm}^3$ ):  
 1057.1, PT activity (%) (reference level: 70 - 130):  
 100.5, PT-INR (reference level: 0 -3.99): 1.00, APTT  
 (seconds) (reference level: 24.3-36): 28.1, D-D amount  
 (ug/mL) (reference level: 0 -0.9): 0.4 and quantitative  
 CRP (mg/dL) (reference level: 0-0.14): 0.03、指示のあ  
 った左下腿の観察実施。前脛骨・後脛骨・腓骨動脈の血流  
 良好で血栓なし。下腿静脈内も血栓なし。

追加情報（2021/06/22）：これは、重複記録 2021598017 と 2021603869 から情報を結合している引き続いての報告である。すべての以降の引き続いての情報は、メーカー報告ナンバー2021598017 の下で報告される。同じ連絡可能な看護師からのケース 2021603869 からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けた。規制当局報告番号は、含まれる v21109254 である：新しい事象（脈拍数は 145 であった、血圧（血圧）は 140/86、151/99、アナフィラキシーであった）、報告者情報、検査値、臨床経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：これは連絡可能な同看護師からの新しい情報の報告である：患者年齢、ワクチン接種開始日の更新、関連した病歴、臨床結果、手順の追加。

4214	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108879。</p> <p>2021/05/23 午後（ワクチン接種日）、69歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、単回量、筋肉内、69歳時、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の1回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は血圧の一時的低下、迷走神経反射の疑いを発現した。</p> <p>2021/05/23 14:55（ワクチン接種日）、患者は気分不快、発語ありであった。</p> <p>1 回目、BP111/60 台、SP02 99%であった。</p> <p>2 回目、BP86/56、P68 であった。</p> <p>3 回目、BP80/56、P64 であった。生食 500ml 点滴静脈注射を左上腕に開始した。</p> <p>4 回目、BP82/53、P64、95%~99%であった。</p> <p>救急スタッフが到着した。</p> <p>5 回目、95/65、P75 であった(15:17)。</p> <p>2021/06/29、医師はフォローアップレターの返事として、患者が迷走神経反射を経験したと報告した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p>
------	--	---



<p>事象とコミナティの因果関係は「なし」であった。</p> <p>治療は「はい」で、点滴（生理食塩水）が施された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。</p> <p>不明日、事象、迷走神経反射の転帰は回復であった。そして、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>救急治療室および迷走神経反射の転帰が更新され、臨床情報が追加された。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳しい情報は必要でない。</p>
---

4221	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>月経中間期出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109218。</p> <p>患者は、46 歳 5 ヶ月の女性だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他ワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は 5 月 14 日から不正出血のため、ホルモン錠を内服し、出血が止まったため終了した。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコール（PEG）を含む化粧品のアレルギー歴がなかった。</p> <p>関連した病歴は、不正出血があった（報告しなかった）、関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/19 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（ワクチン接種時 46 歳）。</p> <p>2021/05/19 午後（46 歳 5 ヶ月（ワクチン接種の日））、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は咳を止めることができなかった、咽頭違和感が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ 100MG 2V（報告されるように）を受けた。</p>
------	---	----------------	---

アナフィラキシー反応の時間的経過は、12:30 ごろ、ワクチン打って 15 秒ぐらいから咳が止まらず、2021/05/19～2021/05/21 昼くらいまで継続して咳があった。

セレスタミン 4T の 2x1 とファモチジン (20) 1T の 1x1 の処方薬を内服した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、詳細はソル・コーテフ 100MG 2V、セレスタミン 4T2x1 による医学的介入を必要とした。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類） [ステップ 1] 随伴症状のチェックは、Minor 基準、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽

: [ステップ 2] 症例定義（診断基準レベル）のチェック、アナフィラキシーの症例定義

: 突然発症

: [ステップ 3] カテゴリーのチェック、アナフィラキシーの 5 カテゴリー

: 症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）

: カテゴリー 4

: 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

多臓器障害で影響を受けた器官があった。呼吸器の乾性咳嗽があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチ

ン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/28）：

追加報告書で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

病歴、併用薬、症例分類評価と事象の臨床経過詳細であった。

追跡調査は完了する。

これ以上の情報は必要でない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

『本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はない。』を削除し、『患者は、ポリエチレングリコール（PEG）を含む化粧品のアレルギー歴がなかった。』に修正、併用被疑薬『ポリエチレングリコール』と事象医薬品賦形剤アレルギー反応は、削除された。

4222	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	胃癌	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 76 歳の男性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にベルベリン塩化物/ゲンノショウコ (フェロペリン) を内服した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、胃癌の術後状態であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった (ワクチン接種時のいかなる疾患も含む)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/25 17:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/25 18:00 (ワクチン接種 30 分後)、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種 30 分後、両大腿前面に掻痒感を伴う広汎な膨隆発赤疹が出現した。</p>
------	--	----	---

報告者は、事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

処置は、生食 100ml と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A 点滴静注であった。

2021/06/25 の報告より：

両大腿前面に掻痒感を伴う広汎な膨隆発赤疹が 2021/05/25 に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置として、ポララミン 5mg の点滴静注とフェキソフェナジン 60mg 2T/1 日（5 日間服用）が施された。

有害事象の全徴候と症状は、以下の通りである：

ワクチン接種前、血圧 133/75、P 69、SpO2 97%であった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りである：

18:00 頃から、大腿側面にじんま疹が出現した。

18:20、来院時、大腿前面に広汎のじんま疹があり、臀部にもじんま疹があった。口腔内や脈は問題なかった。

患者は、以下の医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬、輸液。

詳細：2021/05/25、ポララミン 5mg 点滴静注を受けた。

2021/05/25、フェキソフェナジン 60mg 2T/1 日を 5 日間で服した。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器またはその他症状/徴候はなかった。皮膚/粘膜においては障害に関する情報が、あった。詳細：両大腿に広汎なじんま疹、臀部にじんま疹があった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 感染を確認する検査はされなかった。

2021/05/25、事象の転帰は回復であった。

連絡可能な医師は、被疑薬と「両大腿前面に掻痒感を伴う広汎な膨隆発赤疹」の因果関係を可能性大と評価したと報告した。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

検査値と事象転帰の更新であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

4224	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	間質性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108850。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) の留意点は次の通りであった : 間質性肺炎 (在宅酸素)、アスピリン錠の内服。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は不明として報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/23 15:17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目の投与を受けた (74 歳時)。</p> <p>報告された発生日時は次の通り : 2021/05/23 15:22 (ワクチン接種の 5 分後)。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後の待機中、患者は過呼吸状態となった。意識レベル低下した。呼びかけられてかろうじて反応する状態であった。SpO<sub>2</sub> : 61%、血圧 : 104/60、脈拍 : 92 であり、</p>
------	---	--------	--



ノルアドレナリン 1mg の注射を行った。

5 分後、意識は改善した。SpO2 : 80、血圧 : 125/76、脈拍 : 85 で、患者は救急搬送された。

過呼吸発作を発症した。

重篤性基準を非重篤（報告通り）として報告した。

転帰は回復であると報告された。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要がなかった（報告通り）。

アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状は下記の通り : SpO2 61%、過呼吸症状。

アナフィラキシー反応の時間的経過は下記の通り : ワクチン接種後 10 分程度（報告の通り、ワクチン接種後 5 分とも報告された）。

患者は医学的介入を必要とした : アドレナリン 1mg、在宅酸素使用者。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等他要因の可能性は、次の通りであった : 緊張、マスク等。

報告医師のコメントは次の通り :

過呼吸発作であった可能性が大きい。設備（入院など）があれば、患者を救急搬送する必要はなかった。

報告できる症状は次の通りであった : 過呼吸発作。

多臓器病変は不明として報告された。呼吸器 : 不明。心血管系 : はい（ショック、意識レベルの低下）。また、低血

圧（測定済み）、頻脈、中心脈拍数の減少、意識消失はなくて、毛管血管再充満時間>3秒は不明として報告された。  
詳細：一過性に反応低下のみ。皮膚/粘膜：不明。消化器：不明。その他の徴候/症状：不明。

追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新情報：事象の転帰、事象詳細と事象経過。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出された：

事象「アナフィラキシー反応」が追加された。

4227	<p>そう痒症 (口唇そ う痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>四肢痛 (四肢 痛)</p> <p>間欠性跛 行(間欠 性跛行)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109028 である。</p> <p>患者は、25 才 11 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、花粉症がありアレルギー性鼻炎薬服用中、食物アレルギーは、ゴマ油、甲殻類を含んだ。</p> <p>インフルエンザワクチンおよび HPV ワクチン接種後には発熱、倦怠感、眩暈症状の出現があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:58(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路:不明、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/28 17:00(ワクチン接種から 2 時間 2 分後)、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種から 23 日後)、事象の転帰は、回復していなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種して 2 時間後に、摂氏 38.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種して 3 時間後(帰宅中)から、左側手足のし</p>
------	---	--	---

びれ感があった。

帰宅後、左半身（主に手拳と足底）の痺れも自覚した。T 摂氏 38.6 度にて、アセトアミノフェンを内服した。

2021/04/28 20:00（ワクチン接種から 5 時間 2 分後）T 摂氏 38.3 度と解熱しなかった。

2021/04/28 21:00（ワクチン接種から 6 時間 2 分後）、入浴時、左半身発赤、蕁麻疹を発見し、口唇の痒みも自覚した。

2021/04/29（ワクチン接種から 1 日）、左側の痺れは持続しており、T 摂氏 38.8 度の発熱があり、アセトアミノフェンを内服した。午後に頭痛も出現したが、再度アセトアミノフェンを内服し改善した。

2021/04/29 18:00（ワクチン接種から 1 日後）、T 摂氏 38.4 度にて、アセトアミノフェンを内服した。左下肢の痺れに加え、左腓腹痛が加わり、平常歩行ができず、跛行状態であった。

2021/04/30（ワクチン接種から 2 日後）、起床時、摂氏 37.4 度、しびれは変わらず持続した。左半身の蕁麻疹、口唇のかゆみがあった。腹部症状はなく、経口摂取は可能だった。

2021/04/30（ワクチン接種から 2 日後）、患者は受診し、鎮痛解熱剤定期服用（アセトアミノフェン 3 回/日）で経過観察となった。

その後も連日の発熱、下肢痛、手足しびれが持続した。

2021/05/07（ワクチン接種から 10 日目後）、徐々にしびれは改善し、跛行なく平常歩行も可能となった。

ワクチン接種から 2 週後、微熱とごく軽度の左手拳、足底部のしびれが持続した。

接種して 3 週間経過した現在、連日摂氏 37.5 度から摂氏 37.8 度の発熱が持続している。

新たな情報：

2021/04/28 14:58、BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット ET 3674、筋肉内投与、初回）を接種した。

2 回目のワクチン接種は見合わせた。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現の 2 週間以内に投与された併用薬は継続中の SG 顆粒、過敏性大腸炎に対し内服、23 歳から現在まで、継続中の酸化マグネシウム（マグミット）過敏性大腸炎に対し内服、16 歳から現在まで、継続中のラクトミン（ビオフェルミン）過敏性大腸炎に対し内服、16 歳からであった。

病歴は 2012 年頃から継続中の過敏性大腸炎、継続中のアレルギー性鼻炎（関連する詳細：ワクチン接種時は（医薬品）屯服対応）であった。

有害事象に関連する家族歴は該当なしと報告された。

関連する検査は 2021/06/01 の血液（末血、電解質、凝固、CRP：肝機能、腎機能、プロカルシトニン（コメント：問題となる異常所見なし））であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/04/28 18:00、発熱を発現した。

報告者は非重篤と分類した。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は解熱剤投与であった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/28 18:00、痺れ(疼痛の併発)を発現した。

報告者は非重篤と分類した。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/  
その他の治療/処置は必要としなかった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/28 21:00、蕁麻疹および口唇腫脹を発現した。

報告者は非重篤と評価した。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/  
その他の治療/処置を必要としなかった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/29、頭痛を発現した。

報告者は非重篤と評価した。

事象の転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/  
その他の治療/処置は、解熱鎮痛剤の服用であった。

コメント記述は以下の通り：

経過サマリーはPMDA 報告書のとおり。

2021/06/21、摂氏 37.0 度発熱は 持続しており、6 /3 時  
点まで 1-2 日に 1 回の頻度で解熱鎮痛剤服用が必要な状態  
であった。その後、服用頻度は少なくなってきているが、  
未だ解熱は保持できず。発熱、解熱を繰り返すため、体力  
的にも就業に支障がある。接種側の上下肢痺れについても  
遷延している状況。特に下肢の痺れが強い日もあり、跛行  
を生じる時もある。

頭痛：接種翌日より発現した

蕁麻疹（左半身）・口唇腫脹：接種 6 時間後に発現した。3 日間持続した。

患者は事象報告前、最近に、他の疾患に対するワクチンの接種は受けなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：原資料との相違により、事象「左腓腹痛」を「左腓腹筋痛」に修正。

経過本文を以下のように修正してください：

文章の一部「左腓腹痛が加わり」は原資料との相違により、「左腓腹筋痛が加わり」に修正すべき。

追加情報 (2021/06/28)：同連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した：事象データおよび情報

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>4229 四肢痛 （四肢痛）</p> <p>水痘ウイルス感染 （水痘ウイルス検査陽性）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>带状疱疹 （带状疱疹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109044。</p> <p>患者は、65 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/18 夕方、左大腿部に疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/22、左大腿部に皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/24、当院を受診した。細胞診でウイルス巨細胞を認め、PCR 検査にて、水痘・带状疱疹ヘルペス DNA は陽性であった。</p> <p>2021/05/24 より、バラシクロビルを投与した。</p> <p>2021/05/18 18:00 頃、带状疱疹を発現した。</p> <p>報告者は重篤性の基準を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>有害事象は診療所への訪問を必要とした。治療はなしであった。</p> <p>「2021/05/22」（報告された通り）（ワクチン接種の 4 日後）、患者は「带状疱疹」（報告された通り）を発現し</p>
--	---



た。

2021/05/24 時点で、事象帯状疱疹の転帰は回復、その他の事象は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/18 15:00（ワクチン接種日）、コミナティを左肩に筋肉注射した。

同日の夕方、左大腿部に疼痛が出現した。

2021/05/22（ワクチン接種の4日後）、左大腿部に皮疹が出現した。

2021/05/24（ワクチン接種の6日後）、当院を受診し、細胞診でウイルス巨細胞を認めた。PCR 検査にて、水痘・帯状疱疹ヘルペス DNA は陽性であった。

2021/05/24 より、バラシクロビルを投与した。

事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。

事象の転帰は、薬剤投与を含む治療で回復とならなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

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

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

事象帯状疱疹とコミナティとの間の因果関係は不明であった。

追加情報 (2021/06/29)：

連絡可能な同医師より入手した新情報、フォローアップレ

ターの返答は以下を含む：

带状疱疹の事象詳細を更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は不要である。

4234	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>喘息</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 10:28、18歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量、2回目）を左腕に接種した（18歳時）。</p> <p>ワクチン使用歴は、2021/04/23 10:30にCOVID-19 免疫のため接種したBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回）が含まれた。他のワクチンは4週間以内に接種されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>関連する病歴は、熱性けいれん（2006年から2008年）（坐薬使用あり）および気管支喘息（2013年から2019年）（吸入薬使用歴あり）であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/14 10:43（ワクチン接種15分後）、患者はめまい、頭痛と四肢末梢のしびれを覚えた。</p> <p>BPは121/78から100/78へ、酸素飽和度は99%から測定不可であった。</p> <p>その後、咳嗽、四肢末梢チアノーゼを発症した。</p> <p>次に、エピネフリン0.3 mLを筋肉注射した。</p> <p>不明日、BPは101/81、SATは測定できなかった。</p> <p>患者は嘔吐し始めた。</p>
------	--	-----------------------	--

メトクロプラミド 1A と酸素吸入 1L の治療を開始した。

咳嗽は続いていた。ソル・コーテフ 500 を投与した。

咳嗽が悪化した。エピネフリン 0.5 mL を筋肉注射した。

患者は徐々に回復した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 15 分後、めまい、頭痛、四肢末梢しびれを発現した。

2021/05/14 10:50 (ワクチン接種 22 分後)、咳嗽、四肢チアノーゼを発現した。エピネフリンが投与された。

2021/05/14 11:12 (ワクチン接種 44 分後)、嘔吐があった。2021/05/14 11:15 (ワクチン接種 47 分後)、咳嗽は継続していた。

ワクチン接種 57 分後、エピネフリンが再投与された。

その後、咳嗽は改善した。(咳嗽 25 分継続)

咳嗽、四肢チアノーゼ、酸素飽和度測定不可に対してアドレナリン投与嘔吐に対して補液およびメトクロプラミド投与 咳嗽継続に対して副腎皮質ステロイド (ソル・コーテフ 500) が投与された。事象改善後、抗ヒスタミン剤 (エピナスチン) が投与された。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

「多臓器障害」、「心血管系」および「皮膚／粘膜」への影響はなかった。

2021 (日付不明)、事象から回復した。

薬剤師は全事象を非重篤と分類した（確認要）。

薬剤師は本ワクチンとめまい、頭痛、四肢末梢しびれ、咳嗽、四肢末梢チアノーゼおよび嘔吐との因果関係について確実と分類し、本ワクチンと BP 100/78 との因果関係については可能性大と分類した。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、BNT162B2 の2回目接種時間の更新（「10:30」から「10:28」へ）、初回投与の詳細、病歴、併用薬無し、臨床検査値の追加（白血球数、好中球、リンパ球、単球および Ig E）、追加治療（IV 補液、エピナスチン、エピネフリン）、報告者重篤性（非重篤）および因果関係評価の更新が含まれた。

4238	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  振戦（振戦）[*]  過換気（過換気）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	不安障害  圧迫骨折  歯肉痛  浮動性めまい  疼痛  背部痛  骨折  骨粗鬆症  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108870。  患者は、86才5カ月の女性患者であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴は、報告されなかった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において、高血圧、骨粗鬆症、歯茎の痛み治療中、10年前に服薬でめまい、腰痛があった。  患者の病歴は発現日 2009 年の第 4 腰椎圧迫骨折、継続中か不明、発現日 2005 年の左足骨折、継続中か不明、発現日 1983 年の神経不安症、継続中であった。  被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間に内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。  併用薬は、2020/10/13 から継続中の骨粗鬆症のためのエルデカシトール、2021/06/12 から継続中の骨粗鬆症のためのラロキシフェン塩酸塩、日付不明から継続中の疼痛のためのケトプロフェン（モーラスL）であった。  2021/05/24 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）の初回投与を受けた。  事象発現日は、2021/05/24 の午後と報告された。  事象の経過は、以下の通りであった：  ワクチン接種 21 分後に、患者は咳、呼吸困難感が出現、両頬周囲の発赤を認め、頻呼吸（30-40/分）があった。  皮膚の痒みはなかった。
------	---	---	--

蕁麻疹はなかった。

ソルコーテフ 100mg が投与された。

経過中に、過換気症候群があった。

経過観察にて落ち着き、帰宅した。

2021/05/24 事象の転帰は回復と報告された。

報告者から因果関係は、提供されなかった。

他疾患等他要因の可能性は、提供されなかった。

関連する検査はなかったと追加で報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は咳嗽を発現した。

報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連ありと評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg 静注の処置で回復であった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は呼吸困難感を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg 静注の処置で回復であった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は両上肢振戦を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係をなしと評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、処置なしで不明日に回復であった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は過換気症候群を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

事象の経過：

患者には、細かいことを気にする性格であった。

コミナティワクチン接種後、咳嗽、呼吸困難が出現した。

患者は過換気状態となり、両上肢振戦が出現した。

ソル・コーテフ 100mg 静注で咳嗽と呼吸困難感は回復。

しばらく経過観察することで、振戦も軽快した。

したがって、患者は帰宅した。

咳嗽と呼吸困難感は、コミナティとの因果関係は否定できない。

振戦の事象は過換気症候群の症状と矛盾しない。

本例はアナフィラキシーではない。

報告者のコメント：



アナフィラキシー反応の可能性は、低い。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

レベル5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

呼吸器症状：

呼吸窮迫（以下の2つ以上）

1. 頻呼吸
2. 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）

追加情報（2021/06/25）：

追加報告書の同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑薬の詳細、併用薬、新しい事象（両上肢振戦）、患者の詳細、事象の更なる経過。

追加報告を完了する。これ以上の情報は不要である。

4241	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師と医療専門家による自発報告である。</p> <p>患者は、25 歳の女性（非妊娠）であった（ワクチン接種時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/04/27、13:30（ワクチン接種日）腋下の痛みが発現した。</p> <p>13:35（ワクチン接種 5 分後）、肩から背中に痛みがあったが、気のせいかと思い帰宅した。</p> <p>また、気分不快、軽度の悪心/嘔気（13:00 と報告される）があった。</p> <p>14:30（ワクチン接種 1 時間後）、腹痛、発熱が発現した。</p> <p>15:50（14:30 と報告される）、不安になり病院に電話（呼吸器症状なし、腹痛は自制内、BP 不明の為指示を出し橈骨動脈触知可であることを確認、臓器症状があるが、緊急性は低いと判断した。）</p> <p>又、不安が強いようであれば当院へ来院して頂き、経過を見させて頂くことお伝えした。</p> <p>2021/04/27 17:05、来院後、BT：36.8、血圧（BP）：</p>
------	--	---

105/70（測定単位と正常範囲は提供されていない）、P :  
80、酸素飽和度（SP02）：99%（正常）であった。

2021年、肩～背部の軽度の痛み、不安、腋下の痛みは処置なしで回復した。

その後、軽度の嘔気はナウゼリン投与した、ブスコパン1 tablet x10（腹痛のため）、発熱のためのおよび解熱剤（必要に応じて）を服薬した。

自宅で様子を見た。

腹痛が悪化したり橈骨動脈の触知が弱くなるようであれば、すぐに救急車を呼び受診するよう伝えた。

2021/05/18（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EW4811）、2回目の接種後は、異常はなかった。

気分不快、腹痛、軽度の嘔気は回復し、残りの事象は2021年に回復した。

医療専門家は、事象を非重篤と分類し、診療所来院を要した。

肩から背部の軽度の痛み、腹痛、腋窩痛とワクチンの因果関係は、可能性小 発熱は可能性大、不安および軽度の嘔気は関連はなしであった。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：

病歴と併用薬詳細と反応の詳細（各事象に対する処置が提供された肩～背部に軽度の痛み、不安、腋窩の痛みの各事象は、非重篤にダウングレードし、治療は実施されず自然に回復した。腹痛は経口剤で治療した事象の重篤性および因果関係が提供された不快気分、悪心と腹痛の転帰が軽快に更新された回復日時は臨床経過に基づき2021年とした発現時間も更新された）。

追跡調査は完了する。

追加情報は期待されない。

4243	洞性頻脈 (洞性頻脈)  血圧上昇 (血圧上昇)  動悸(動悸)  過敏症 (1型過敏症)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	接触皮膚炎  蕁麻疹	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109204。</p> <p>2021/05/25 14:15(ワクチン接種日、31歳時)、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、初回、左三角筋、筋肉内)を接種した</p> <p>既往歴は蕁麻疹を含んだ(日付不明から継続中かどうか不明である)。</p> <p>また、接触皮膚炎を含んでいた(日付不明から継続中かどうか不明であった)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30(ワクチン接種15分後)、皮疹、動悸、血圧170/92mmHgが発症して、即時型アレルギーと疑われた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>BNT162B2筋注後15分後程度で動悸の訴えがあり(HRB3洞調律)、洞性頻脈(HR 133)、血圧は170/92mmHgであった。</p> <p>首から両肩にかけて紅色の小皮疹/赤丘疹が多数出現した。薬を用量しているうちに皮疹は自然に消失した(数分で)。</p> <p>血圧は130-140s mmHgで、心拍数は80-100/分であった。症状はその後回復した。</p>
------	--	------------------	--

事象皮疹は、救急治療室の受診を必要とした。

また、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アレグラ1錠を内服した。

患者は、血圧測定を含んだ検査値と以下の経過を経た：  
2021/05/25（血圧測定）170/92mmHg：（血圧）130から140mmHg：ワクチン接種前の体温、摂氏36.7度：心拍数、80-100/分であった。

2021/05/25（ワクチン接種日）、事象皮疹、動悸、洞性頻脈、血圧170/92mmHg、即時型アレルギーの疑いの転帰は回復であった。

報告医師は、事象皮疹を非重篤と分類して、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：即時型アレルギーの疑い。

追加情報（2021/06/25）：

同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、コミュニティ投与（臨床経過）に関する詳細であった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4248	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>高血圧</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>自律神経失調(自律神経失調)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109042。</p> <p>患者は、52 歳 5 ヶ月の男性であった：2021/05/20 09:58、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）を初回接種した（52 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 09:58、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>2021/05/20 10:05（ワクチン接種 7 分後）、血圧低下を発生した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:05、気分不良があり、顔面蒼白を発生した。</p> <p>心拍数（HR）60 台、血圧（BP）70/50 台、SpO2=96%であった。呼吸困難感、狭窄音はなかった。腹部症状なし、便意なし、紅潮・皮疹なしであった。</p> <p>10:10、塩化カルシウム二水和物塩化カリウムナトリウム（ソリューゲン F） 500ml/IV、アドレナリン 0.3mg/IM を投与した。</p>
------	---	--	---

10:25、気分不良は改善した。

HR 60、血圧 110/60 台であった。

病態は、血圧低下に伴う関連症状が出現した状態であった。血圧低下の原因として、疲労、脱水症状が背景にあり、接種によるストレスまたは副反応によるもの、或いは、迷走神経反射を含む自律神経調節異常などが鑑別された。

11:45、自覚症状なし、皮疹などその他アレルギー症状なしであった。

外観：問題なし。帰宅となった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因の可能性には、迷走神経反射を含む自律神経調節異常があった。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前報告した情報の修正報告である：臨床経過の転帰日と治療薬が修正された。



4251	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>瞬目過多 （瞬目過多）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>口腔知覚不全（口腔知覚不全）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110152。</p> <p>患者は非妊娠の 46 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はアトピー性皮膚炎である。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 09:30（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、46 歳時）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/17 09:30（ワクチン接種後）有害事象を発現した。</p> <p>結果は以下の通り：</p> <p>9：35 口唇のしびれ、++SP02/RA96%。目がチカチカした。点滅する感じ。</p> <p>10：30 症状は軽減するも持続しているため、ポララミン 10mg を静注。</p> <p>11：30 ポララミンの副反応の眠気、ふらつきが治まったので帰宅した。</p>
------	--	----------	---

2 回目は接種せず。

報告者は事象結果を「診療所／クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療が行われる」と述べた。

ポララミン 10mg 静注を含む処置により、事象の転帰は回復した。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。

2021/07/06、追加報告でワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度（2021/04/17）であったと報告された。

2021/04/17 09:30（ワクチン接種日）、1 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。

2021/04/17 09:35（5 分後、ワクチン接種同日）、気分不快、唇に違和感あり、しびれた感じもあった。

SpO2 は 98%、バイタルサイン（VS）は安定していた。

観察及び治療後 10:36 まで、症状はポララミン 10mg を静注投与にて軽快であった。

1 時間の観察後、唇の違和感及びしびれは残存した。

10:40、気分不良及び唇の違和感はなくなった。

血圧（BP）は 136/91、脈拍数（P）は 65、SpO2 97%であった。

ポララミン 10mg を静注が投与された。

症状は軽快し、患者は帰宅した。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。

事象に他要因（他の疾患等）の特別な可能性はなかった。

2021 年不明日、事象「目が点滅する」、「目がチカチカ」及び「口唇のしびれ」の転帰は回復であった。

2021/04/17 10:40、事象「血圧 136/91」は軽快、事象「唇の違和感」及び「気分不快」は回復であった。

追加報告（2021/07/05）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/06）：これは重複症例 2021604962 と 2021626881 の情報を結合するための追加報告である。現在および今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021604962 に報告することとする。

連絡可能な医師からの新たな情報は次の通り：報告医は 2021604962 と 2021626881 は同一症例と確認した。報告者の追加（医療従事者）、臨床検査データ、新たな事象（血圧上昇、口腔知覚不全、異常感）及び臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4252	味覚障害 (味覚障 害)  発熱 (発 熱)	<p>本報告は、医学情報を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、22歳の女性患者（22～23歳の学生とも報告された）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び有効期限は提供されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回、）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種後に、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/22頃から、彼女はコーヒーの苦い味が全く分からなくなった。</p> <p>2021/05/22、彼女は味覚障害も発現し、結構強いようである。</p> <p>医師は、ワクチン接種直後の発熱は、ワクチンの副作用でよくあると思っており、この現象はそれが原因なのかなと思うが、味覚障害は感染に起因しているのではないかと判断した。味覚障害が出ているということで、大学ではワクチンの副反応ではなく、感染をしているのではないかと判断した。現在、患者を診察している状況である。</p> <p>2021 /05、彼女のPCR検査は陰性であった。学校法として対応しており、報告者や本患者は患者さんに接する身であり、検査を受ける人が本当は感染していたとしても、PCRの結果もやり方によっては陰性になることもあるとは言われているため、本当にワクチンの副反応で味覚障害が出るのかというのを伺いたく、それを検討したい。ワクチンの副反応で味覚障害というのが、本当の感染を考えるほどの味覚障害が報告としてあるのかというのを確認したい。</p> <p>また、発熱に関しては、現在、報告者ら医療従事者はだいたい2回目のワクチン接種が終わったところであると報告した。今回は熱が出る人がとても多く、中には医者でも一日二日休む先生がいた。しかし、報告者らはだいたい2日くらいで解熱した人がほとんどで、ずっと続くというのはあまり無かった。相談した学生は数日、一週間までは続いているが、5日くらい続いている。</p>
------	---------------------------------------	---

転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。感染は削除された。味覚障害の発現日は、2021/05/22 に更新された。経過は修正された。

4257	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手したされた自発報告である。</p> <p>患者は20歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患なく、アレルギー歴もなかった。</p> <p>患者情報（生年月日、人種）が提供された。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/21 14:00、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2回目、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/21 20:00（ワクチン接種6時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象により、診療所へ訪問する結果となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 14:00頃、ワクチン接種（2回目）を受けた。</p> <p>18:00頃、息苦しさがあった。</p>
------	---	---

20:00（ワクチン接種 6 時間後）頃、息苦しさを感じた。

2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、午前中、発熱（38.9 度）、頭痛、関節痛（両肘から上腕）、腰痛および咳嗽を発現した。

（ワクチン接種 1 日と 2 時間後）、吐気を発現した。

2021/05/23（ワクチン接種 2 日後）、午前中に発熱は下がったが、少し歩くだけで息切れを発現した。

関節痛と頭痛は持続した。

同日 08:00（ワクチン接種の 1 日と 18 時間後）ごろ、新たにめまいも見られた。

2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、午前中も上述の関節痛、息切れ、吐気およびめまいは持続した。

2021/05/25 10:00（ワクチン接種の 3 日と 20 時間後）ごろ、患者は病院を訪れた。

肺野のラ音は認められなかった。

息が深く吸えない感じがあった。

血圧はいつもより高く（130/80、いつもは 100-110/60-65）、頻脈がみられた（78、いつもは 54-57）。SpO2 は 99% であった。

臓器症状が少なくとも 3 箇所以上あったので、アナフィラキシーと考えられた。

11:33、ボスミン筋注 0.3ml が投与された。

ポタコール R500ml とソル・メドロール 500mg 静注が投与された。

アドレナリン（ボスミン）0.3ml 点滴、塩化カルシウム二水和物/マルトース/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ポタコール R）500ml およびメチルプレドニゾロン

コハク酸ナトリウム（ソルメドロール）500mg が投与された。

11:38、呼吸を深く吸えるようになった。SpO2 は 100%であった。

13:05、楽に呼吸することができた。

吐気はなかった。

バイタルサインに著変はなかった。

13:30、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ベタセレミン）1日1錠3回を1日分処方された。

点滴終了時、回復しており帰宅した。

その時、ベタメタゾン（当日夜と翌朝分の d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（エンペラシン）1回1錠）が処方された。

症状は改善し、患者は帰宅した（呼吸困難、頻脈、発熱、頭痛、関節痛、腰痛、咳嗽、吐気とめまいは回復した）。

事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

重篤性基準および事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。

本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします：なし。

2021/05/21 20:00、遅延型アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

転帰は回復、緊急救命室での診察を必要とした。



事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象に対する治療が必要であった（コメント／経過を参照）。

Minor 基準は次の通り：

持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、頭閉塞感及び悪心を発現し、症状は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、また、レベルは3：1つ以上の（minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリーは（3）レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を医学的介入として必要とした。

多臓器障害として、心血管系、呼吸器、消化器系があった。

呼吸器の事象は乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難及び頭閉塞感があった。

詳細：咳嗽、息切れ、息が痛く吸えない感じ、治療後、呼吸が楽、深く吸える感じになった。

心血管系の事象は頻脈であった。

詳細：通常 50 台、受診時 78。頻脈傾向がみられた。

消化器の事象は悪心であった。

詳細：

2021/05/22 16:00、吐気が出現し、治療により回復した。

その他の症状はめまいであった。

有害事象が報告される前に他の病気に対するワクチン接種を最近受けていなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けていなかった。

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

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同薬剤師の追跡調査レターへの回答で入手した新たな情報は次の通り：反応データ（更新されたアナフィラキシー事象情報及び事象は緊急治療室での診察に至った）。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4262	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>てんかん (てんかん) [*]</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、69 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴 (1 日の飲酒量は不明であった) もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった、有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/04/28 13:30 (69 歳時) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、初回、単回量、投与経路 : 左腕筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種後 22 日)、患者はけいれんを発症し、私立病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種後 26 日)、患者は意識はあるが、歩行は困難であった。</p> <p>医師はアルコールてんかんと考えられると、患者家族に説明した。</p>
------	--	--

臨床経過の詳細：

2021/05/20、患者はけいれんを起こして、病院へ運搬された。

同院にて、けいれんが「COVID-19 ワクチンの接種によるものではなく、過度の飲酒と栄養不足によるもので」起こると結論された。

したがって、患者は、転院先のリハビリ病院にて2回目の接種予定だった。

さらに2021/05/20、患者はアルコールてんかんを発現し、報告医師がそれを重篤（入院）と分類、集中治療室に来院が必要な事象と評価した、入院期間は不明であった。報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療、入院に至ると述べた。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、関係なしであった。

不明日、アルコールてんかんの転帰は軽快、他の事象は不明、処置は不明であった。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 に対する検査（日付：2021/05/13、検査タイプ：その他（テスト名：PCR、結果：陰性）を受けた。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4269	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108622。</p> <p>患者は 50 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、接触性皮膚炎があり、抗アレルギー薬で不整脈をおこしたことがあった。インフルエンザワクチンで高熱、注射部位の強い腫脹と発赤、2021/03/30、コミナティ筋注（ファイザー、ロット番号：EP9065、使用期限：2021/06/30）による注射部位の強い腫脹と発赤があった。</p> <p>2021/04/21 15:10（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、0.3 ml、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、2 回目）を接種した（50 歳時）。</p> <p>有害事象の発生日時は 2021/04/21 15:10 であった（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>（ワクチン接種当日）ワクチン接種後 1 時間位経過した頃、激しい動悸(+)、血圧上昇(157/110)（普段は 120/70 位）、顔面紅潮 (+)を発現した。</p> <p>帰宅後の 19:00、摂氏 37.2 度の微熱と悪寒(+)があった。当日夜間、摂氏 38.2 度だった。</p> <p>2 日目の朝（ワクチン接種翌日）、全身の関節痛(+)、悪寒</p>
------	---	--	--

(+)、鼻出血(+)があった。日中、摂氏 39.2 度だった。

2021/04/23 (ワクチン接種 2 日後)、体温が摂氏 37.6 度だった。

頭痛強く、吐き気(+)があった。

2021/04/24 (ワクチン接種 3 日後)、下熱した。

強い倦怠感と日中水様下痢が頻回にあった。

処方のカロナールは、ワクチン接種当日より発熱し始めた時点 (19:00) で、即服用し、全て飲みきった。

(1 回目接種後、1 時間位経過後、舌のしびれ、咽頭部のかゆみが出現した。翌朝には、自然治癒した。)

2021/04/25 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告者は以下の通り結論づけた：

ワクチン接種後、当日より症状は出始め、あらゆる症状でかなり辛かった。

添付された予診票の記載より：

新型コロナウイルスワクチンの接種を初めて受けますか？：いいえ。

1 回目は 2021/03/30 に接種した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しますか？：はい。

医療従事者等。

現在、治療（投薬など）を受けていますか？：いいえ。

先月、熱が出たり、病気にかかったりしましたか？：いいえ。

今日、体に具合が悪いところがありますか？：はい。

接触性皮膚炎。

けいれん（ひきつけ）をおこしたことがありますか？：いいえ。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）をおこしたことがありますか？：いいえ。

抗アレルギー薬で不整脈。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか？：はい。

インフルエンザ・ワクチン：高熱（接種部位の腫脹、発赤強(+)）

妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか？または、授乳中ですか？：いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか？：いいえ。

追加情報（2021/07/05）：同一の連絡可能な看護師より入手した新たな情報は以下の通りであった。

臨床検査結果、病歴、過去の薬剤に対する事象、事象情報の詳細

本有害事象のすべての徴候および症状は、BP : 157/110、SpO2 : 99%であった。

本有害事象の時間的経過は以下の通りであった。

接種1時間後より発現した。30～40分、動悸、顔面紅潮がつづいた。

必要であった医学的介入には、抗ヒスタミン薬を処方されたが、過去に同種類薬にて不整脈が出たことがあり、見合わせ服用しなかった。

多臓器障害には心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状があった。

心血管系は頻脈による影響を受け、詳細は血圧上昇 150/110 台、頻脈 110/120 台であった。

皮膚／粘膜系は影響を受け、詳細は顔面から頸部にかけての紅潮であった。

消化器系は下痢、腹痛、悪心の影響を受け、詳細は水様の下痢が頻回にあった。

その他の症状／徴候に鼻出血があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往またはアレルギーを示す症状に過去の抗アレルギー薬（薬品名は不明）およびラテックスがあった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチ



ン接種は受けていなかった。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

4271	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	咳嗽	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109171 および v21109107</p> <p>患者は 45 歳女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27 11:00 、 患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目を接種した</p> <p>2021/05/18 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、45 歳時、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間の併用薬は、慢性咳嗽のためにエバステチン、アスピリン、コデインリン酸塩（すべて内服）であり、開始日は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、不明と報告された。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン接種の際に、慢性咳嗽の薬を服用と報告された）。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p>
------	--------------------------	----	---

関連する検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/18 11:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。

2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/18 11:45（ワクチン接種 15 分後／ワクチン接種日）、発疹を伴う全身性掻痒感を発現した。

11:50（ワクチン接種 20 分後）、右側優位の全身性紅斑が発現した。

体温は摂氏 36.9 度、血圧 129/99mmHg、脈拍 78/分 SpO2 98%であった。

12:00（ワクチン接種 30 分後）、ポララミン 1A+生食 100ml が静脈点滴注入（DIV）された。

12:11（ワクチン接種 41 分後）、改善ないためソルコーテフ 100mg が静脈点滴注入（DIV）された。

12:28（ワクチン接種 58 分後）、改善ないためボスミン 0.3ml が筋注された。

12:34（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、症状は消失した。

本症例はブライトン分類 2-3 である。報告者は、皮疹を伴う全身性掻痒症を非重篤とし、救急治療室の来院を必要と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

皮疹を伴う全身性掻痒症は、回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

呼吸器系症状の Minor 基準は皮疹を伴う全身性掻痒症を認めた。

アナフィラキシーの症例定義：

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、徴候及び症状の急速な進行であった。

レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Major）循環器系症状基準（または、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準）と報告された。

アナフィラキシーの5カテゴリーは、カテゴリー1：「アナフィラキシーの症例定義」参照と報告された。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下の通り：

体温は、摂氏 36.9 度であった。

血圧は、129/90mmHg であった。

脈拍は、78/分 で整脈であった。

SpO2 98%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

ワクチン接種後 15 分後より、皮疹を伴う全身性掻痒症は出現した（11:45）。

11:50 から、右側後位の全身性紅斑が出現した。

必要とした医学的介入：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸

液。

詳細：ラクテック 500ml にて末梢からの輸液を開始。

12:00、ポララミン 5mg +生理食塩水 100ml 点滴を開始。

12:11、改善しないため、ソル・コーテフ 100mg を点滴した。

12:28、改善しないため、ボスミン 0.3ml を筋肉内注射した。

12:34、症状は消失した。

臓器症状に関する情報：多臓器症状、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状／徴候はなかった。

皮膚／粘膜は、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。詳細：全身に淡紅色の、ほぼ均一な皮疹が広がった。

臨床検査または診断検査は、実施しなかった。

事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/25）：再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴、過去のワクチン情報、患者の詳細、併用薬、事象の臨床経過

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

4274	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>	<p>口唇腫脹</p> <p>喘息</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108953。</p> <p>2021/05/20 15:20、80歳の男性患者は、COVID-19 予報接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、80歳時)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と喘息であった。症状出現後に本人より、非ピリン系薬剤でのアレルギー口唇腫脹ありと報告があった（50年前）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:20（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/20 15:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/20 15:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施し、経過観察中、頸部発赤を確認した。気分不快なし、呼吸困難感なし、医師へ報告した。SpO2 94-95%。</p> <p>2021/05/20 15:23（ワクチン接種同日）、発赤が頸部から左側にかけて広がった。血圧 157/97、心拍数 66。</p> <p>2021/05/20 15:24（ワクチン接種同日）、SpO2 96-97%。</p> <p>2021/05/20 15:28（ワクチン接種同日）、右目の下の方に痒みがあると医師に報告した。</p> <p>2021/05/20 15:45（ワクチン接種同日）、症状は消失した。血圧 150/100、心拍数 63、SpO2 97-95%。症状は、その他の反応：血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。</p>
------	---	------------------------------------	--

2021/05/20 15:24、患者は「SpO2 94-95%」から回復した。

2021/05/20（ワクチン接種同日）、残りの事象の転帰は、軽快であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される：事象右目の下の方に痒み、SpO2 は 94-95%の発現時間が修正された。

4275	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告および医師から入手した追加情報である。PMDA 受付番号：v21109255。</p> <p>2021/05/25 10:00、68歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EX3617 使用期限：2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた(患者年齢68歳時)。</p> <p>既往歴に継続中の糖尿病と高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴は、なしと報告された。</p> <p>患者は、高齢者施設に入所していた。</p> <p>要看護度：不明、ADL 自立度：自立。嚥下機能、経口摂取の可否：可。接種前後の異常：なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/25 10:00(ワクチン接種の日)、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>その後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:00頃、嘔吐後倒れた。</p>
------	--	-----------------------	--



2021/05/25 14:15 頃、心停止、心室細動、急性心不全で入院となった。

症状名は、無呼吸、急性心筋梗塞として報告した。

患者は挿管され、呼吸器管理された。

2021/06/01、一旦抜管された。

しかし、呼吸状態は悪かった。

その後、再挿管され、蘇生を試みたが、心停止となった。

2021/06/02 11:16（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡した。

追加情報で医師が報告した処置の臨床経過は次のとおりであった：

2021/05/25、食事中に嘔吐し心肺停止に。施設職員により AED 使用。2 回動作の後、回復していた。来院時心電図で急性心筋梗塞と判断し、緊急カテーテル検査（#1-3（75%）、#4PD（75%）、#4AV（small）、#6（75%）、#7（99%）、#13（90%））。挿管し人工呼吸、集中治療室での管理とした。

2021/05/26、肺水腫、肺炎疑いに対して利尿薬、抗菌薬投与し、その後安定していた。

2021/06/02、吸気性喘鳴あり、咽頭浮腫を認めた。気管切開必要と判断したが、術中に CPA となり死亡。気道閉塞、窒息からの CPA と思われた。

多臓器障害は、呼吸器および心血管系障害があった。

呼吸器、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、心血管系、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失：はいと報告された。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、低血圧（測定済み）、皮膚/粘膜、消化器：いいえ。

頻脈、毛細血管再充填時間>3秒：不明。

臨床検査および診断検査の結果は次のとおりであった：

2021/05/25、生化学的検査：ALT 209、AST 384、CK 81、CKMB 3、LDH 924。

2021/05/25 14:37、BP 142/93。

2021/05/25、ワクチン接種前、体温摂氏 36.1 度。

2021/05/25、心カテーテル検査：#1-3（75%）#4PD（75%）#4AV（small）#6（75%）#7（99%）#13（90%）。

2021/05/25、胸部X線：両肺浸潤影。

2021/05/25 14:37、JCS 300。

2021/05/25、心エコー：壁運動異常。

2021/05/25、心電図：ST上昇。

2021/05/25、血液検査：PD 319。

2021/05/25 14:37、HR 120 。

2021/05/25、血液検査：WBC 19600。

急性心不全は、救急治療室にて、投薬と酸素投与で治療した。

心停止は、救急治療室にて、投薬、除細動、挿管で治療した。

無呼吸は、救急治療室にて、挿管で治療した。

急性心筋梗塞は、救急治療室にて、カテーテルで治療した。

剖検は実施しなかった。

異常発見の状況：施設職員が嘔吐を確認。接種4時間後に嘔吐、心肺停止。AED2回使用。輸液と酸素による医学的介入を必要とした。その後CPAとなりAEDを2回使用。救急隊到着時は蘇生されていた。

2021/05/25 14:30、救急要請された。

2021/05/25 14:37、救急隊到着した。

救急隊到着時の状態：努力様呼吸、JCS 300、BP 142/93、HR 120、モニターST上昇あり。

救急車により搬送。

2021/05/25 14:48、病院到着。（カテーテル治療、挿管）

心筋逸脱酵素上昇なし。

2021/06/02 11:16、死亡確認。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心筋梗塞もしくは虚血による不整脈。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

事象心停止、心室細動、急性心不全、急性心筋梗塞の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

その他の医療従事者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

2021/06/02 11:16 (ワクチン接種 8 日後)、患者は死亡した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/06/03) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同一の連絡可能なその他の医療従事者から新情報を入手した。

PMDA 受付番号は v21111360 であり、以下が含まれる :

事象の転帰が死亡へ変更、患者の死亡情報、事象と bnt162b2 間の因果関係の報告者評価が更新された。

追加情報 (2021/06/28) :

追加調査依頼への回答として医師から入手した新情報は次のとおりであった。病歴、併用薬なし、4 週間以内にその他のワクチン接種なし、家族歴なし、検査データ、追加事象 肺水腫、肺炎疑い、臨床経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4278	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109175。</p> <p>患者は 35 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点がなかった。</p> <p>2021/04/19 16:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : ER2659) を 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/10 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (35 歳時と報告された)。</p> <p>被疑ワクチンの初回前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。</p> <p>20210511 6:30 (ワクチン接種 1 日後)、接種部位腫脹、倦怠感、関節痛、吐気、嘔吐、発熱、両腕しびれが発症した (ワクチン接種 3 日後に報告された)。</p>
------	--	--

2021/05/13(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/11 06:30 (ワクチン接種翌日)、37.3 度の微熱、その後、38.0 度まで上昇し、解熱剤を服用した。接種部位の腫れ、倦怠感、関節痛、吐気、嘔吐。

ワクチン接種 の翌々日、解熱、両腕のしびれ、吐気のために鎮痛薬を服用した。

ワクチン接種 3 日目、右腕のしびれ、鎮痛薬を服用し、回復した。

報告その他の医療専門家は事象の重篤性および事象と BNT162B2 の因果関係を提供されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

追加情報 (2021/06/25) : 同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、被疑薬の詳細、患者詳細と臨床情報であった。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4280	<p>けいれん (間代性 痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>除脳姿勢 (除脳姿 勢)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、 連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109030</p> <p>2021/05/19 14:00、43 歳の男性患者は COVID-19 予防接種の ため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉注射、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目を接種 した (43 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作 用歴、発育状況等) に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00 (ワクチン接種日、43 歳時)、患者は COVID-19 予防接種のために、BNT162B2 (コミナティ筋注、 ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量) の 2 回 目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00 (ワクチン接種日)、患者は以下の事象 を発現した : 間代性けいれん、重大な意識消失および除脳 硬直様であった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であっ た。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった :</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>10 分後、1-15 秒ほどの間代性けいれん、除脳硬直様とな り、覚醒し、その後は落ち着いた。</p> <p>患者は CT を受け、他院にて紹介精査され、n. p. であった (特に異常なし)。</p>
------	--	--

報告者は、本事象を非重篤（重大な意識消失ではあるが、患者は後遺症なしで回復した）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（多分）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は（多分）なかった。

報告者意見：副反応は軽微とは思わないが、患者が回復してよかった。

追加調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の報告情報を修正するため提出される：検査値および報告者意見が更新された。



4286	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>口渇（口渇）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109208。</p> <p>患者は 24 歳 5 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:47（ワクチン接種 17 分後）、患者は乾性咳嗽が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種約 17 分後、患者は左手のピリピリ感、左上肢のだるさ、咳、のどの渇きが出現した。</p> <p>37.6 度の発熱を認めた。</p> <p>生理食塩水 500 ml にてルートを確保した。</p> <p>ベッド臥床にて経過観察した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	---

追加情報（2021/06/28）：医療従事者から入手した新たな情報：臨床検査結果、事象「乾性咳嗽」の転帰が更新され、および新しい事象「息苦しさ」。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にどの併用薬も受けなかった。

病歴はなかった。

関連する検査に、2021/05/27、血液検査と胸部レントゲンを含んで、結果は異常がなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/25、乾性咳嗽があった。

報告者は事象を非重篤と分類した事象の転帰は軽快であった。事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/手順を必要とするのはなかった。

有害事象の徴候及び症状をすべて記入ください：左上肢のだるさと乾性咳嗽、のどの乾き、KT 37.6 度から 37.1 度に減少し、SpO2 98-99%、BP 97-118/64-82 mmHg であった。

有害事象の時間的経過を記入ください：

2021/05/25 14:30、ワクチン接種を受けた。17 分経過したところから、左手のピリピリ感と乾性咳嗽が持続した。37.6 度まで発熱し、生理食塩水 500ml にてルート確保し、経過観察し、症状が軽減し、帰宅した。

2021/05/27、息苦しさや乾性咳嗽が持続すると当院受診した。胸部 X 線、採血を施行し、データは異常ないが、本人より 2 回目のワクチン接種のキャンセルの申し込みがあり、2 回目は施行しなかった。

患者は医学的介入を必要としたか？はい、静注輸液であった。発熱と乾性咳嗽が持続する為、生理食塩水 500ml 点滴静注を施行した。

臓器障害に関する情報を記入ください：

多臓器障害：いいえ。

呼吸器：はい。乾性咳嗽：はい。詳細：ワクチン接種 17 分後より、のどの乾きと乾性咳嗽が出現した。

心血管系：いいえ。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：いいえ。

その他の症状：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査：2021/05/27、血液検査、生化学的検査、胸部レントゲンを実施し、結果は異常がなかった。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

4287	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p>	<p>大腿骨頸部骨折</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>病歴には、大腿骨頸部骨折があり、05/22まで入院していた。</p> <p>陳旧性脳梗塞があり、バイアスピリン服用中であった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コモナティ筋注、注射溶液、初回、単回量)を接種した(85歳時)。</p> <p>経過詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、接種後自宅で安静にしていたところ、倦怠感、微熱、意識レベルやや低下(認知症状あり)を発現した。</p> <p>05/26、3:00(ワクチン接種3日後)、患者の息子(同居)が就寝中にボタンと音が鳴り訪室すると床に倒れており、右半身に脱力があつた。呂律も回っていなかった。</p> <p>救急要請し、搬送した。</p> <p>片麻痺と構音障害を認めた。ラクナ梗塞疑いで入院した。</p> <p>事象は、入院を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象微熱と倦怠感は、非重篤と評価し、その他事象は重篤(入院)と評価した。</p> <p>すべての事象は、救急救命室の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>修正：本報告は前回の報告を修正するために提出される： 原資料との相違により、「lisp」が「Inarticulateness」 に修正された。経過欄は次のように修正された：原資料と の相違により、「Thing with Roretsu did not even around」が「even having inarticulateness」に修正され た。</p>
--	--	--	--

4288	<p>尿潜血陽性（尿潜血陽性）</p> <p>尿蛋白（尿蛋白）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接</p>	<p>接触皮膚炎</p> <p>腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21109576。</p> <p>患者は妊娠中ではない 36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にステロイド（腎疾患にて服用）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>その他の病歴には腎疾患があった。</p> <p>2021/04/28 14:45、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:50（36 歳時、妊娠中ではない、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/19 15:00（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p>
------	--	------------------------	---

<p>種部位紅斑)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p> <p>血尿 (血尿)</p>	<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/19 14:50、左肩へコミナティ 2 回目接種を施行した。</p> <p>接種 10 分後より動悸、気分不良となった。</p> <p>様子を見ていたが改善しないため、15:45 に救急外来を受診した。</p> <p>血圧は 118/73mmHg、脈拍数は 100/分、呼吸数は 15/分、SpO2 は 99% (室内気) であった。</p> <p>接種部位の発赤と搔痒感があり、頸部にも発赤があった。</p> <p>口腔粘膜の腫脹は無かった。</p> <p>吐気があった。</p> <p>患者は救急外来で補液を受けて帰宅した。</p> <p>その後、下痢が出現した。</p> <p>2021/05/20、未明より発熱 (max39.4 度で 2021/05/21 まで継続) が出現し、下痢が継続した。患者は近医受診し補液を受けた。</p> <p>2021/05/21、水分摂取可能となった。</p> <p>2021/05/22、血尿があったが、翌日には治まった。</p> <p>2021/05/24、下痢症状は軽度継続していたが、おおむね自覚症状は改善した。</p> <p>2021/05/25、患者は通院中の病院で採血、検尿を受けて、尿潜血 (尿潜血陽性)、尿蛋白を指摘された。</p> <p>ブライトン分類では、レベル 3 (頻脈、接種個所の皮膚症</p>
---	--

状、嘔吐・下痢)のアナフィラキシーに相当すると考えられた。

接種直後からの症状であり、コミナティに関連すると考えられた。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) :

Minor 基準では、皮膚症状/粘膜症状の接種局所の蕁麻疹、循環器系症状の末梢性循環の減少 (頻脈および血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3 秒より長い) を含む。)、消化器系症状の下痢と嘔吐を満たした。

アナフィラキシーの症例定義 :

レベル 3 :

1 つ以上の Minor 循環器系症状 (または呼吸器系症状)、及び 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通り :

血圧 118-73。脈 100/分。呼吸数 15/分。SpO2 99%。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り :

接種後 10 分で、気分不良、発赤、嘔気。

救急外来を受診。帰宅後に下痢。夜間に発熱。

医学的介入を必要とした :

静注輸液。

詳細 : ワクチン接種当日とその翌日に補液。

臓器障害に関する情報は以下の通り :



多臓器障害、呼吸器系症状、その他の症状/徴候はなかった。

心血管系は、頻脈があったが、低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失やその他はなかった。

毛細血管再充満時間>3秒は不明にチェックがされた。

詳細：HR 100/分。

皮膚/粘膜症状では、限局性注射部位蕁麻疹とその他を含んだが、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒みはなかった。

詳細：注射部位および頸部の皮疹。

消化器は、下痢、悪心を含んだが、腹痛と嘔吐はなかった。

詳細：嘔気と下痢。

臨床検査又は診断検査はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に服用していた薬剤はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。

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

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

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

ほとんどの事象の結果は、治療のためクリニックへの訪問、緊急治療のため救急救命室への訪問であった。

2021/05/23、事象血尿の転帰は、回復した。

事象尿潜血陽性および尿蛋白の転帰は、不明であった。

2021/05/26（ワクチン接種の7日後）、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告医師のコメント：

上記症状概要参照。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

病歴と臨床詳細（アナフィラキシー反応症状）。

			追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
4290	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108894。</p> <p>2021/05/14 14:37、43 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、43 歳時）の 2 回目投与を行った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:37（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/05/15、06:00（ワクチン接種の 15 時間 23 分後）、患</p>

者は以下の事象を発現した。

2021/05/18（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の詳細は次の通り：

2021/05/15 06:00（ワクチン接種の15時間23分後）、咽頭痛、悪寒、倦怠感、発熱摂氏39.0度があった。

2021/05/18、症状は消失した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提示されなかった。

2021/05/18、事象の転帰は回復であった。

追加情報の入手は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄における副反応の発現日時を修正した。

4292	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	節足動物刺傷アレルギー 食物アレルギー 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109220</p> <p>患者は 48 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴に山芋、甲殻類、そば、および蜂のアレルギーがあった。</p> <p>既往のワクチンにインフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン接種があり、副反応は腫脹、発熱、嘔吐であった。</p> <p>2021/05/20 15:15（ワクチン接種日、48 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種同日）現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20 15:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティを接種した。</p> <p>15:25（ワクチン接種 10 分後）、嘔気および、顔面、喉、両足に痒みが出現した。発赤は見られなかった。</p> <p>15:28（ワクチン接種 13 分後）、血圧 168/104mmHg、脈拍数</p>
------	--------------------------	-------------------------------	--

76、SpO2 98 であった。

15:30（ワクチン接種 15 分後）、血圧 138/90mmHg、脈拍数 80、SpO2 98 であった。

15:35（ワクチン接種 20 分後）、痒みは消失したが、嘔気は強かった。バイタル安定していた。

15:45（ワクチン接種 30 分後）、患者は他院救急ヘストレッチャーで移送された。移送中に呼吸苦出現した。

報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

軽いアナフィラキシー症状が出現したと思われる。

事象の転帰は軽快であった。

2021/06/28 の追加情報で、連絡可能な医師は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明だったと報告した。

事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外します。

製品に対する患者のアレルギーには、山芋（ヤムイモ）、甲殻類、そば（そば）と蜂によるアレルギーが含まれた。

患者の病歴には高血圧が含まれた。

関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/20 15:25（10 分後）、患者はアナフィラキシー症状を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

有害事象により救急治療室に来院が必要となった。

有害事象の転帰は回復だった。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/05/20 15:15、患者はコロナワクチン筋注の1回目の接種を受けた。

15:20、かゆみ（顔、足と喉）が出現した。

15:30、嘔気が出現した。

痒みは消失した。

バイタルは安定していた。

15:40、ストレッチャーにて総合病院の救急治療室へ移動した（緊急受診）。

移動中、呼吸苦が出現した。

その後、詳細不明だが、17:00に会った時は症状軽快していた。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関しては：

ステップ1。

随伴症状のチェック。

Minor 基準では、皮膚症状／粘膜症状が発疹を伴わない全身性?痒感、呼吸器系症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器症状は悪心と嘔吐の基準を満たしていた

ステップ 2。

症例定義（診断基準レベル）のチェック。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状 OR 呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官／分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>

ステップ 3。

カテゴリーのチェック。症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー 3 レベル 3：『アナフィラキシーの症例定義』を参照してください。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状（酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報が含まれた）の詳しい説明：

かゆみ（顔、足と喉）、嘔気と嘔吐、呼吸苦、血圧 168/104 P76 SpO2 98（13 分後）、血圧 138/90 P80 SpO2 98（15 分後）。

アナフィラキシー反応（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間が特定された）の時間的経過の詳しい説明：10 分後：かゆみ（顔、足と喉）、15 分後：嘔気と嘔吐、30 分後：呼吸苦。

医学的介入を必要としたかどうかは不明だった。

臓器障害に関する情報には多臓器不全、呼吸器（報告の通り）、心血管系は含まれなかった

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（若干息苦しい訴えがあった。）、皮膚/粘膜では、顔、足、喉に出現した皮疹を伴わない全身性そう痒症、消化器では悪心、



嘔吐（ワクチン接種 15 分後に出現した少量の嘔吐）。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、ワクチン、食物、虫刺症/刺傷（インフルエンザ・ワクチン、山芋（ヤマイモ）、甲殻類、そば（そば）と蜂）が含まれた。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、呼吸苦出現の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報には以下が含まれる：病歴、臨床経過の詳細、反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報）。

削除された事象『嘔気』、『顔面と両足の痒み』、『喉に痒み』、『BP 168/104 mmHg』。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4296	喘息発作 (喘息)  咽喉刺激 感(咽喉 刺激感)  咳嗽(咳 嗽)  口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)  蒼白(蒼 白)	咳喘息  肺炎  貧血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109964。</p> <p>患者は、45 歳 7 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度 (2021/05/17) であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴には貧血、咳喘息、(アレルギー) 2017~継続中、モンテルカスト 10mg 1 日 1 回、ロラタジン 10mg の内服を必要とした) があつた。</p> <p>他の過去の病歴には肺炎 (発現日 : 1995) があつた。</p> <p>関連する臨床検査値はなかつた。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかつた。</p> <p>2021/04/26 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、単回量、左腕の筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/05/17 14:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形 : 注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、左腕の筋肉内注射) の 2 回目目の投与を受けた (45 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時/事象発現時、患者は妊娠していなかつた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種しなかつた。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、アイロンを投与された。</p> <p>ロラタジン、モンテルカストは併用薬としても報告された (しかし、報告する併用薬はなかつたとしても報告された)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかつた。</p>
------	--	-------------------------	---

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。

2021/05/17 14:25（ワクチン接種の 15 分後）、咽頭違和感および咳嗽が出現した。

酸素飽和度(S)変化なし、99%であった。

血圧 (BP) は重大の変化なし、125/99mmHg~139/83mmHg であった。

2021/05/17 14:10、ワクチン接種を行った。

14:25、咽頭違和感および咳嗽が出現した。S 99%であった。

14:28、ワクチン接種 18 分後、フェノテロール・ハイドロ臭素（ペロテック）吸入法で治療された。

14:30、顔面蒼白および咳嗽が続いた。末梢チアノーゼ(-)であった。BP 129/78 mmHg であった。

14:35、エピネフリン 0.5ml（筋肉内）およびソルラクト 500ml（静脈内注射）を投与した。

14:40、咳嗽はやや軽減した。BP 125/79 mmHg、S 99%であった。

14:48、ペロテック吸入を行った。咽頭違和感は、3/10 程度に減少した。

14:50、ワクチン接種 25 分後、咽頭違和感および咳嗽は軽度持続した。BP 126/73 mmHg、S 99%であった。

14:55、ワクチン接種 30 分後、アドレナリン 0.5ml（筋肉内）を投与した。

15:00、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ） 500mg（静脈内注射）を投与した。BP 139/83、S 99%であった。咳嗽は軽減した。

15:03、ワクチン接種 38 分後、咽頭違和感は軽くなったが、咳嗽は継続した。ペロテックを再度吸入した。

15:10、ワクチン接種 45 分後、咳嗽は継続した。アドレナリンは投与された。

15:15、ワクチン接種 50 分後にステロイドは投与された。

薬剤師は、2021/05/17 14:30、症状が落ち着いた後、気道に焼けるような感覚が残り、1 日入院の原因となったと報告した。

要約すると、事象のために、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

咳嗽に対して、アドレナリン、補液、気管支拡張薬、副腎皮質ステロイドを投与した。

事象改善後、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）は投与された。

多臓器障害はなかった。

報告者は呼吸器症状が主体であり、喘息発作が誘発された可能性があったと述べた。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

日付不明、患者は喘息発作から回復した。

薬剤師は、喘息発作を非重篤（事象が 2021/05/17 から 2021/05/18 までの入院を必要としたと述べたが）と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。

追加情報（2021/06/30）：同一の連絡可能な薬剤師より提供された新情報は、以下の通り：病歴および薬剤歴は更新された。臨床/時間経過に関する追加詳細は提供された。追加処置情報は提供された。事象転帰は更新された。報告者

の重篤性評価は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4298	<p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な        その他医療従事者2名から入手した自発報告である。        PMDA 受付番号 : v21108858。</p> <p>患者は79歳10か月の男性であった。</p> <p>2021/04/26 13:00、患者はCOVID-19予防接種のため、        bnt162b2(コミナティ)筋肉内、単回量にて初回の接種を受けた        (年齢不明)。</p> <p>2021/05/17 13:00(ワクチン接種日)(79歳時点)、        COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、        ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31)、筋肉内、        単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内)        はなかった。</p> <p>(事象発現前の2週間以内に投与した)併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種前のいずれの疾患も含む)はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は        なかった。</p> <p>2021/07/01 現在、有害事象は(報告どおり)「コミナティ筋注」として        報告され、発現日は2021/05/18(ワクチン接種1日後)であり、        転帰は治療による回復であった(詳細:2021/05/18 15:40 体温        摂氏39.0度、患者は体熱感を発症し、外食摂取できなかつたため、        ハルトマンG3 500ml点滴静注、カロナール(300mg)1錠を服用し、        重篤性は非重篤と報告された。</p> <p>一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する        詳細についてのコメント/経過:</p>
------	--	--

2021/05/17、ワクチン2回目接種前1週間の為、  
2021/05/10から検温開始していた（ワクチン前熱発なし）。

2021/05/17、2回目のワクチン接種後、翌日2021/05/18  
15:40、顔面紅潮、体熱感があった。

KT39.0度、P 102、BP130/57、SpO2 97%、風邪症状はなかった。  
当施設医師を受診した。肺雑なく、ワクチンの副反応との事であった。  
夕食禁食とし、点滴、内服の指示があった。

15:45、医者指示にてカロナール（300mg）1錠を服用し、  
ハルトマンG3 500mlの点滴を開始した。

16:45、KT 39.3度、P 96、BP137/69、SpO2 98%であった。

19:30、KT 36.7度に下降、P 81、SpO2 96%であった。

2021/05/19、KT37.3度に下降した。

2021/05/20、KT36.5度台、症状は落ち着いた。

2021年、事象の転帰は回復となった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象とBNT162B2の因果関係の評価が提供されなかった。

追加情報（2021/07/01）：再調査に応じた別の連絡可能な  
その他の医療従事者から入手した新情報：報告者、過去の  
ワクチン歴、臨床検査値、新たな事象（顔面紅潮、P 102、  
BP 130/57）、転帰。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

4301	<p>眼瞼痙攣・ミオキニア (眼瞼痙攣)</p> <p>第3脳神経障害 (第3脳神経障害)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>複視(複視)</p> <p>眼球運動障害(眼球運動障害)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109425。</p> <p>患者は、39歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種前) 体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、無であった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日) 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:00(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量、接種時年齢:39歳)の2回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種2週間前に併用薬の使用はなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>頭部 MR の検査を実施した結果、特記所見なしであった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日) 16:00、事象が発現した。</p>
------	--	---



2021/05/26（ワクチン接種5日後）、事象の転帰が、回復となった。

事象の詳細は、以下のとおり：

左への眼球共同偏視、複視（水平方向性）および眼けんれんなどの3神経症状があった。その他の脳神経症状や四肢の症状などはなかった。

上記症状は、20分程持続し、自然寛解した。

17:00頃にも、20分程度の再発作があり、自然に寛解した。

翌日には full recover（完全に回復）した。

報告者は、事象を重篤（2021/05/21から2021/05/22まで入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無であった。

2021/05/21 15:20、右動眼神経障害、眼けんれん縮があった。

報告医師は、事象を非重篤（報告通り）（入院期間：1日）に分類し、事象の転帰は提供されなかった。

事象とワクチンの因果関係は関連している。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要に必要があったか：いいえ。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下のとおり：

被疑 ワクチンの詳細、患者の臨床経過および新しい事象

(右動眼神経障害、眼けんれん縮)であった。

追加調査は不能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

4308	喘息発作 (喘息)  喘鳴(喘 鳴)  呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)  酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)  浮動性め まい(浮 動性めま い)	喘息  喘鳴	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109493。</p> <p>2021/05/25 15:00、20歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的でBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与)1回目を受けた(20歳時)。</p> <p>関連する既往歴には喘息(発症日不明)、気管支喘鳴(発症日不明、継続中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>2021/05/25 15:30(ワクチン接種30分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種日)の時点、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は喘息であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：ワクチン接種20~30分後にふらつきの訴えがあった。</p> <p>SP02 96%と低下しており、呼吸苦の訴えがあった。喘鳴はなかったが、喘息発作を疑った。</p> <p>気管支拡張薬の吸入と全身ステロイド投与を行ったところ、症状はすみやかに軽快した。事象の結果、治療処置が実施された。</p> <p>2021/06/28に入手した追加情報に基づき、患者がBNT162B2(コミナティ、投与経路：筋肉内、1回目、ロット番号：報告</p>
------	---	--------------	---

書作成時に提供済み) を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

併用薬を投与したかは不明であった。

病歴には気管支喘鳴（発現日：不明、継続中）があった。

関連する家族歴はあったかは不明であった。

関連する検査値はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

有害事象は非重篤であった。

有害事象は診療所に受診を必要とした。

有害事象とワクチンの因果関係は不明であった。

事象の転帰は治療で回復した。

2021/05/25 15:30、徴候および症状は SP02 96%で、喘鳴があった。

時間的経過は症状がワクチン接種 20-30 分後で発症した。

患者様は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬。

多臓器障害はなかった。

呼吸器：

両側性喘鳴/気管支痙攣：はい

上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他：いいえ

心血管系は影響されなかった。

皮膚/粘膜は影響されなかった。

消化器は影響されなかった。

その他の症状/徴候：いいえ

2021/05/25、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/28）：追加情報に応じて同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：病歴、被疑薬の詳細（投与経路）、新事象（喘鳴）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4313	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>浮腫 (限局性浮腫)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21109419)。</p> <p>37 歳 1 カ月の女性患者である。</p> <p>接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:45 (ワクチン接種当日)、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31) 2 回目接種を受けた。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている:</p> <p>事象発現日時は、2021/05/22 15:00 であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院、2021/05/22 から 2021/05/24 まで入院) に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>2021/05/22 14:45 頃にワクチン接種を実施し、同日 15:00、経過観察中に顔面蒼白となり発汗が見られ「左の首から肩に違和感」があるとのことであった。</p> <p>経過観察を続け、15:20、room air で Spo2 99%、HR 82、BP 130/90 であり、呼名への反応はあるが、呼吸苦の訴えはなかった。</p> <p>その後タリオン 10mg を内服したが、15:30 頃より振戦および口唇のチアノーゼが見られ、「のどが詰まる感じ」を訴</p>
------	--	---------	---

<p>態)</p> <p>拡張期血 圧低下 (拡張期 血圧低 下)</p>	<p>え、15:33、エピペン (0.3) 筋注を実施、15:35、SpO2 99%、HR 78 (O2 3L)でその後一時O2を中止した。</p> <p>15:47、左手に生食でルートを取り、ソルコーテフ(200)静注を実施、15:50、SpO2 99% (room air)、BP 123/83で振戦は継続しており、甲状腺周囲(前頸部下1/2)に浮腫が見られた。</p> <p>16:00、O2を10Lで再開、末梢の冷感あり。BP 104 / 50、HR 94、SpO2 99%であり、その後本人がマスクを嫌がりマスクを中止後もSpO2低下は見られなかった。</p> <p>16:50、救急車が到着し当番病院へ搬送された。</p> <p>この時点で独歩可能で意識は清明、経過中に呼吸苦の訴えはなく、喘鳴や呼吸数の増加も見られなかった。</p> <p>転院の時点で、頸部の浮腫は残存していた。</p> <p>2021/05/22(接種当日)、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント:</p> <p>接種後に、バラ科の果物(林檎)で過去に軽度のアレルギーありとのことであった。</p> <p>(問診表では、「重い」アレルギーという表現あり、「無し」にチェック)</p> <p>接種後症状発現が早かったが、軽度の意識障害以外に明らかな血圧低下、徐脈や呼吸症状は見られず。</p> <p>1回目の接種時には、このような症状は見られておらず、転院時(発症後2時間弱)には大きく症状は改善した。</p> <p>原因は不明であるが、アレルギー反応の可能性が高いと考える。</p> <p>再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。</p>
---	--

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象「末梢冷感」を追加、ナラティブを「O2を10Lで再開、末梢の冷感あり」と更新。事象「BP 130/90」「BP 104 / 50」を追加。事象「軽度の意識障害」を追加。事象「アレルギー反応の可能性が高い」を追加。事象「甲状腺周囲（前頸部下1/2）に浮腫」のPTを浮腫から限局性浮腫に変更。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。



4314	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>会話障害 (会話障害) [*]</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109545。</p> <p>患者は 44 歳女性だった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）では、てんかんが報告されていた。</p> <p>2021/05/26 12:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を初回投与として接種した。</p> <p>症状の詳細は以下の通りに報告した：</p> <p>報告された事象名：意識障害</p> <p>事象の発生日時：2021/05/26 12:20</p> <p>報告者は本事象が非重篤であると分類し、本事象とワクチン間での因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>可能性がある他要因（他の疾患等）は、てんかんであった。</p> <p>ワクチン接種後約 10 分、嘔気訴えあり、その後問いかけに応答不良となる。</p>
------	--	------	--

約15から20分して、患者は会話可能となった。

患者は点滴を受け帰宅した。

その間、血圧低下があった。

チアノーゼは認められなかった。

2021/05/26（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復した。

報告者意見：既往歴に伴う臨床症状で矛盾しないとみる。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：原資料との矛盾によりナラティブの修正。

4321	そう痒症 (そう痒症)  脂漏性皮膚炎(脂漏性皮膚炎)  過敏症 (1型過敏症)  湿疹(湿疹)  うっ滞性皮膚炎 (うっ滞性皮膚炎)  眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)  口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)	レヴィ小体型認知症  不眠症  乾皮症  喘息  感覚鈍麻  排尿困難  皮膚炎  脳梗塞  腰部脊柱管狭窄症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の78歳の女性であった。COVID ワクチンの前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されてはいなかった。</p> <p>既往歴は、びまん性レビー小体病、乾皮症、不眠症、陳旧性脳梗塞、排尿障害、腰部脊柱管狭窄症、気管支喘息、高血圧、左下肢皮フ炎であった。</p> <p>併用薬は、ラベプラゾール10mg 1錠 2021/05/13から朝食後1日1回で継続中の難治性逆流性食道炎維持療法、プロチゾラム口腔内崩壊錠0.25mg 1錠、ウラピジル、セレコキシブ、レバミピド、イフェンプロジル酒石酸塩20mg 2錠 1日2回朝夕食後 2021/05/13から継続中、パラセタモール、トラマドール塩酸塩(トラムセット)3錠 1日3回</p> <p>朝昼夕食後 2021/05/13から継続中、詳細不明の glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root (芍薬甘草湯)、エブランチルカプセル15mg 2カプセル 1日2回朝夕食後 2021/05/13から継続中、レルベア100エリプタ30吸入用1キット吸入 1日1回 1回1吸入 継続中、セレコックス錠100mg 2錠 1日2回朝夕食後 2021/05/13から継続中、ツムラ芍薬甘草湯(医療用)2.5g/包 1日3包朝昼夕食後 2021/05/13から 継続中、シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」5mL(サンコバ) 2瓶 点眼 1日2~3回 両目 1回1滴 継続中、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン・ジェル1% 25g/本) 1日に2~3回腰 腕に塗布で 2021/05/13から継続中、テルミサルタン80mg・アムロジピン配合錠(ミカムロ) 1日1回朝食後 2021/05/13から継続中、ジフルプレドナート軟膏0.05% 10g/本 5本(マイザー軟膏0.05% 10g/本)、プロペト50g 塗布 1日2~3回全身乾燥してかゆいところに塗布継続中、A・M配合散(つくし) 1.3g/包 3包 1日3回 朝昼夕食後 2021/05/13から継続中、リンデロンVG軟膏0.12% 5g/本 5本 塗布 1日2~3回 左下腿に塗布、フェキソフェナジン塩酸塩0D錠60mg「NP」(アレグラ) 2錠 1日2回朝夕食後5日分 2021/05/19から 2021/05/23、ケトコナゾールクリーム2%(10g/本) 2本 (ニゾラルクリーム2% 10g/本) 塗布 1日2回 顔、ひた</p>
------	---	--	---

い継続中、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% (10g/本) 1本 (キンダベート軟膏 0.05% 10g/本) 塗布 1日 2回 耳のうしろ継続中、ジフルコルトロン吉草酸エステル軟膏 0.1% 10g/本 3本 (ネリゾナ軟膏 0.1% 10g/本) 塗布 1日 2回 左下肢継続中、レスタミンコーワクリーム 1% 100g 塗布 1日 1~数回かゆいときにぬってよい継続中、ザイザル錠 5mg 1錠 1日 1回就寝前 7日分 2021/05/24~2021/05/30であった。

過去にセファクロルで皮膚掻痒と右前腕発疹になった。

2021/05/17 (ワクチン接種日) COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内) 1回目、単回量を左腕に接種した。(当時 78 歳)

2021/05/18 23:00 (ワクチン接種 1 日後) 全身に湿疹と掻痒感があった。顔面を中心にし、腹部背部掻痒感あるものの皮疹は目立たなかった。抗ヒスタミン剤処方にて帰宅した。入浴はしなかった。

翌日、顔面背部の掻痒悪化、顔面は脂漏性皮膚炎、目瞼軽度浮腫、耳後部、下肢は既知の鬱滞性皮膚炎様となった。ステロイド軟膏で、スキンケアとなった。

05/25 目瞼、口唇浮腫にて入院となった。

外用、ステロイド内服にて軽快傾向となった。

報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象の結果は診療所・クリニックへの訪問となったと報告した。

ステロイドによる治療にて、事象転帰は軽快であった。

ワクチン接種依頼、COVID-19 の検査は受けていない。

詳細は下記の通り報告された：

患者は、全身の掻痒感を発症し、非重篤であった。事象の転帰は 05/19 にフェキソフェナジンと 05/27 にザイザルの処置にて軽快であった。

2021/05/24、顔面の脂漏性皮膚炎を発症し、非重篤であった。

事象の転帰は、05/27にケトコナゾールクリーム処置にて軽快であった。

眼瞼軽度浮腫と口唇浮腫を発症し、重篤（医学的に重要）で入院となった（入院期間 05/27 から 06/07 まで）。

事象の転帰は、回復であった。

眼瞼軽度浮腫の処置は、05/29 から 05/31 までセレスタミン、05/25 から 05/28 までポララミン静注点滴、プレドニン静注、ガスターであった。

口唇浮腫の処置は、05/25 プレドニン静注点滴、05/25 から 05/28 までポララミンとガスター静注点滴、05/29 から 05/31 までセレスタミンを服用であった。

耳後部・下肢の鬱滯性皮膚炎様を発症し、非重篤であった。

事象の転帰は、05/24 ネリゾナ軟膏の処置で軽快であった。

コメント/経過：

2021/05/18、患者は全身掻痒感があり、あらたな症状にたいしての薬剤はなかった。2021/05/19、顔面中心に皮疹（1型アレルギー反応）があった。抗アレルギー剤による処置が始まった。その後、入浴はしなかった。

2021/05/24、再受診時、顔面と額部に脂漏性湿疹があった。左下肢鬱滯性皮膚炎様の増悪、眼瞼軽度浮腫もあった。ワクチン副反応と入浴しなかったことによる脂漏性皮膚炎が疑われた。

局所薬剤は、ニゾラール（顔面）とネリゾナ（下肢）とケトコナゾール（耳の後ろ）であった。

2021/05/25、患者は眼瞼浮腫と口唇浮腫（クインケ浮腫）のために入院した。

入院後、ステロイド剤が投与され、スキンケアにより改善された。

症状と徴候は、バイタルサイン変化なし、全身掻痒、既知の下肢皮疹掻痒の増悪、顔面、耳後部の皮疹、眼瞼浮腫、口唇浮腫であった。

時間的経過は、05/17 ワクチン接種、05/18～全身そう痒、05/19～顔面皮疹と眼瞼浮腫があった。05/24 皮疹が増悪、05/25 口唇浮腫で入院した。

患者は、副腎皮質ステロイド（外用、点滴、内服）、抗ヒスタミン薬（外用、点滴）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。両側性喘鳴/気管支痙攣はなかった。上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の呼吸器はなかった。

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他の心血管系はなかった。血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症の皮膚/粘膜症状があった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みの皮膚/粘膜症状はなかった。詳細：05.18、全身掻痒。05.19、顔面皮疹と耳後部皮疹。05.24、左下肢皮疹（眼瞼浮腫、口唇浮腫）。下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他の消化器はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

2021/05/25、臨床検査値は以下の通り：

総蛋白 7.7（基準値 6.7-8.3g/dl）、ALB 4.5（基準値 3.7-4.6g/dl）、A/G 比 1.4（基準値 1.2-2.0）、総ビリルビン 0.87（基準値 0.2-1.0mg/dl）、AST 21（基準値 13-30IU/L）、ALT 14（基準値 7-23IU/L）、 $\gamma$ -GTP 21（基準値 9-32IU/L）、BUN 12.0（基準値 8.0-20.0mg/dl）、クレアチニン 0.63（基準値 0.20-0.80mg/dl）、K 4.7（基準値 3.5-5.0mEq/l）、CRP 定量 0.101（基準値 0.300 mg/dl 以下）、eGFR 68.1、随時血糖 131（基準値 70-109mg/dl）、

TPHA（定量）0.0、TPHA（判定）(-)、RPR法0.0（基準値1.00未満）、RPR（判定）(-)、HBs抗原（精密）0.01（基準値0.05IU/ml未満）、HBs抗原(-)、HCV抗体（精密）0.06（基準値1.0S/CO）、HCV抗体（判定）(-）（基準値0.5）、WBC5560（基準値3500-9700/uL）、RBC470（基準値376-516 1000/uL）、HGB14.9（基準値11.2-15.2g/dl）、HCT47.1（基準値34.3-45.2%）、MCV100.0（基準値79.0-100.0fl）、MCH31.8（基準値26.3-34.3pg）、MCHC31.7（基準値30.7-36.6g/dl）、PLT26.9（基準値14.0-37.9 1000/uL）。

当ワクチンと有害事象の全身の湿疹、全身の痒感、顔面の脂漏性皮膚炎、耳後部・下肢の鬱滞性皮膚炎様との因果関係は、可能性小であった。当ワクチンと有害事象眼瞼軽度浮腫、口唇浮腫との因果関係は、可能性大であった。

ロット/バッチ番号の情報が要請されている。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告された新情報：病歴、過去の薬物事象、臨床検査値、併用薬、事象の詳細、入院日付、副反応データ（『I型アレルギー反応』を追加した）と因果関係。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。文書に記述が無かったため、患者タブの認知症の病歴は削除された。glycyrrhiza spp. root、paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）の併用薬は前報で入力されていなかったため、製品タブに加えられた。

4324	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全 呼吸異常 減呼吸)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者(事務次長)による自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111253。</p> <p>患者は 73 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度(摂氏)であった。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 16:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、初回、73 歳時、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/28 19:00(接種 2 時間 30 分後)、胸がつかえた。</p> <p>2021/05/28 19:10(接種 2 時間 40 分後)、息の出し方に異変: リズムが非常におそく、3~4 秒間隔でゴウゴウと声を出した。徐々に息がうすくなり、心肺停止した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。</p> <p>不明日、事象心肺停止の転帰は死亡となった。その他の事象については報告されなかった。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/28 19:00(接種 2 時間 30 分後)、胸がつかえた。</p> <p>19:10(接種 2 時間 40 分後)、息の出し方に異変: リズムが非常におそく、3~4 秒間隔でゴウゴウと声を出した。徐々に息がうすくなり、心肺停止した。</p>
------	--	-----	---



19:20（接種 2 時間 50 分後）、報告者の病院に電話があった。

20:02（接種 3 時間 32 分後）、患者は他院に搬送された。  
CT および採血が実施された。

報告者は本症例を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。

報告者意見は以下のとおりであった：アナフィラキシーの可能性は否定できない。トリプターゼ血液検査の結果待ちである。

2021/06/25、医師は以下の情報を報告した：

最近受けた COVID-19 ワクチン接種は、病院にて行われた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与があった。

ワクチン接種前は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていない。

既知のアレルギーはなかった。

他の病歴には高血圧症が含まれた。

2021/05/28 16:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 を右腕筋肉内に初回接種した。

事象の転帰は以下の通り：

2021/05/28 18:30（ワクチン接種2時間後）、気分不快が出現した。その後、急速に呼吸不全となり、心肺停止した。患者は救急搬送されたが、死亡した。

報告者によると、有害事象は救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。

死因は急性虚血性心不全であった。

剖検が行われた（剖検備考：急性虚血性心不全）。

有害事象に対する治療には、救命処置が含まれた。

事象の転帰は不明とされたが、「心肺停止」「呼吸不全」「心不全」「気分不快」の転帰は死亡であった。

2021/05/28、患者は死亡した。

剖検が行われた（剖検備考：急性虚血性心不全）。

追加情報（2021/06/25）：COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）にて同一の医師から新たな情報が報告された：副反応データ（新たな事象：呼吸不全、気分不快、急性虚血性心不全）、経過詳細。

4327	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>脳幹出血 腎性貧血 高血圧</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109307。</p> <p>患者は、77歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、高血圧、腎性貧血、脳幹出血があった。患者は、バイアスピリン、フェノバル、降圧剤を服用していた。</p> <p>2021/05/12 11:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、2回目、投与経路不明、単回量)を接種した。症状名は発熱と報告された。発生日時は2021/05/14 17:15であった。事象の転帰は、2021/05/15に回復であった。</p> <p>事象経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/14 17:15(ワクチン接種の2日後)、KT 37.8、P104、BP 176/88、SpO2 93%、患者は倦怠感なしで、クーリングを施行された。</p> <p>2021/05/14 18:00(ワクチン接種の2日後)、患者はアセトアミノフェン1g+ マーズレン1包を内服した。</p> <p>2021/05/14 18:30(ワクチン接種の2日後)、KT 37.8、BP 137/78、P100。</p> <p>2021/05/14 21:30(ワクチン接種の2日後)、KT37.0、P87。</p> <p>2021/05/15 04:00(ワクチン接種の3日後)、KT36.8、BP129/78、SpO2 94%。</p> <p>事象、BP176/88とKT 37.8/発熱の転帰は2021/05/15</p>
------	---	---

04:00 に回復であった、P104 の転帰は 2021/05/14 21:30 に回復であった、しかし一方 Sp02 93%の転帰は不明であった。

報告者は、事象、発熱を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

2021/07/05、同じ連絡可能な看護師から入手した追加情報は、以下を含む：

2021/04/21 11:30、患者は、以前、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）を接種した。

2021/05/12 11:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。

患者の関連する病歴は、下記の通りだった。：

患者は、脳幹出血、発現日 2001/09/06、継続中、高血圧症、発現日不明、継続中、腎性貧血、発現日 2019/08、継続状況不明の病歴を持っていた。

患者は、関連する検査は受けていなかった。

報告者のコメントは、下記の通りである：

報告された情報は、予防接種副反応疑い報告書の内容と同じで追加情報はなかった。

患者の性別が男性の間違いであったので、訂正をお願いします

ます。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から報告された新たな情報は、以下を含む：

患者の詳細（性別の更新）、病歴の更新、ワクチン歴と報告者のコメントであった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4328	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109369 である。</p> <p>患者は、77歳の女性であった。</p> <p>23May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/23 12:00（ワクチン接種日）（77歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/23 12:10（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、下肢フワフワ感の症状が 30 分以上続いた。</p> <p>吐き気はしばらくして収まり、頻脈（最高 120 回/分。その 30 分後、106 回/分に下がった）、血圧上昇（最高 199/107mmHg であったが、その 30 分後、172/86mmHg に下がった）が発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 1 日後）、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/23 から 2021/05/24 まで入院する）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えら</p>
------	--	--

れる他の要因はなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過と対応するデータフィールドの患者性別を男性から女性に更新した。

4329	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21109455。</p> <p>2021/05/22 15:43、51 歳（51 歳 5 ヶ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（51 歳 5 ヶ月としても報告された）。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/22 15:43（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左三角筋中央筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>事象名は、発赤、熱感として報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/22 16:17 として提供された。</p> <p>2021/05/22、事象（発赤/首から前胸部にかけ発赤、熱感、血圧 209/128）の転帰は軽快であったが、</p> <p>2021/05/22 16:20、事象（熱感/首から前胸部にかけ発赤、熱感）の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>2021/05/22 15:43、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/22 16:17（ワクチン接種の同日）、首から前胸部にかけ発赤、熱感があり、体温 36.7 度、血圧 209/128、脈 98。</p>
------	--	--



ポララミン1錠内服した。

2021/05/22 16:17、頸部の発赤があった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は救急治療室に来院したに至った。

事象は回復された。

事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：はい、抗ヒスタミン剤を服用した。

有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください：首周囲の発赤と熱感があった。BP 209/128, P 98, SpO2 98%, T 36.7%。

有害事象の時間的経過をご記入ください：16:17 頸部に発赤、熱感があった、BP 209/128, P 98, SpO2 98%, T 36.7%。

2021/05/22 16:20（ワクチン接種の同日）、発赤軽減、熱感消失、血圧 188/112。

症状落ち着いたため、患者は帰宅した。

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

他要因の可能性の有無はなかった。

報告された症状：他の反応。

2021/05/22 16:20、事象（熱感/首から前胸部にかけ発赤、熱感）の転帰は回復であったが、ほかのすべての事象の転帰は軽快であった。

16:20、抗ヒスタミン薬を服用した。

16:30、発赤と熱感は消失した。血圧 188/112、頭痛、嘔気

があった、患者は帰宅した。その後、状態不明であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。

患者は、他のどの関連する検査も受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。

多臓器病変：いいえ

アレルギー歴は以下を含んだ：ワクチン。インフルエンザワクチン接種後、38.0 度の発熱があった。

患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/25）：追跡調査信に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチンの投与経路と解剖学的局在、事象発赤と熱感の転帰、新たな検査値、歴史のワクチン接種、新たな事象頭痛と嘔気。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

4339	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹 紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109495。</p> <p>患者は、76 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）17:25、76 才の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/30、初回・単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）18:00、患者は即時型アレルギーと蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/26（報告どおり、ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は以下のとおりであった：ワクチン接種後、患者は 15 分間の経過観察の後に帰宅した。</p> <p>18:00 頃、患者は両臀部・両大腿前面の掻痒感・発赤に気づき、当院へ電話連絡した。</p> <p>18:38、患者は独歩で来院し、喉頭浮腫や呼吸器症状などはなかった。</p> <p>両大腿前面から鼠径部にかけての広汎な膨隆発赤疹と両臀部に散在する小膨隆発赤疹を認めた。</p> <p>生理食塩液 100mL と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 1A を投与した。</p> <p>掻痒感・発疹隆起消失し、新病変などないことが確認され、フェキソフェナジン 2 錠/日処方にて患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/26（その翌日） 09:21、患者は来院し、皮膚症状</p>
------	---	---

の消失が確認された（報告どおり）。

報告医師は、事象を非重篤、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

報告医師コメント：即時型アレルギーであり、他に誘因は考えられない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：ナラティブは、「塩酸塩 2錠/日処方」から「フェキソフェナジン 2錠/日処方」へ修正された。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

4341	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109606。</p> <p>2021/05/14 10:08、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、25 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されず）の初回接種を受け、数時間後に吐き気、嘔吐を認めた。</p> <p>2021/05/14 10:08（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射溶液）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 10:38（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種約 30 分後より、両手指のしびれ、接種部位の発赤が出現した。</p>
------	---	--

その後、頸部～前胸部へ発赤が広がり、アナフィラキシーと判断した。

ポラミン静脈内投与、アドレナリン 0.3mg 筋注を行った。

その後、患者は救急車で他院に搬送され、入院となった。

患者は 2021/05/14～2021/05/15 の間入院した。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

一過性のアナフィラキシーで、軽症と思われた。

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

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

2021/05/14、10:38、2 回目接種で、アナフィラキシーが発現した。

報告者は、事象を非重篤（報告より）と分類し（入院期間：2021/05/14 から 2021/05/15 まで）、事象は回復（2021/05/15）した。

事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の必要は、不明であった。

報告者である医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状 Major 基準：『皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）』に該当する。

定義（診断基準レベル）：『突然発症、徴候及び症状の急速な進行』に該当する。

カテゴリー：アナフィラキシーの5カテゴリー。『症例定義に合致しないもの：カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない』に該当する。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に入手した。

追加情報(2021/06/28)：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：被疑薬詳細（投与経路）、事象の臨床経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4342	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)	アナフィラキシーショック	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109424。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>病歴には 5 年前にアナフィラキシーショック反応があったが、詳細は不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/09 (予防接種日 (69 才時))、COVID-19 免疫のため左上腕三頭筋に bnt162b2 (コミナティ、ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、1 回目) を筋肉内注射した。</p> <p>不明日、69 才の患者は、左上腕三頭筋に、ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/09、前胸部中心に蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありとした。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありましたか：何もなかった。</p>
------	------------------------------------	--------------	--



事象の臨床経過は以下の通りである：

2021/05/09（ワクチン接種日）、ワクチン接種1回目を施行した。

ワクチン1回目投与の15分後、経過観察期間中に、前胸部中心に赤色の膨疹が出現した。蕁麻疹と診断し、そして、フルクトラクト250mlとソル・コーテフ250mgを点滴施行。

30分程で症状消失し帰宅した。

2021/05/09（ワクチン接種日）の事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

急変キッドがあり、迅速に対応できた。

有害事象徴候及び症状：ワクチン接種後30分以内に前胸部膨疹と同部搔痒があった。バイタルサインは異常なかった。

有害事象の時間的経過：フルクトラクト250mlとソル・コーテフ250mgを30分間投与した。終了時、症状はすべて消失した。

医学的介入を必要としたか：上記を2021/05/09のワクチン接種後速やかに施行した。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

追加情報（2021/06/28）：新情報は、連絡可能な医師からの報告であった：被疑薬の詳細（投与部位）、治療の詳細（2回目の投与）と反応内容（『そう痒』追加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

4343	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呻吟(呻吟)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p>	<p>硬膜下血腫</p> <p>糖尿病</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110531。</p> <p>患者は、86歳の女性であった。患者は、高血圧、糖尿病、脳梗塞、左急性硬膜下血腫と腰椎（L2）圧迫骨折の病歴を持っていた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度として報告された。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった、</p> <p>また、2 週間以内に併用薬は服用はしていなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/05/28 正午頃、患者は筋肉内に COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、0.3ml、単回量）を関連施設の有料老人ホームにて報告医師から接種された。（86 歳時）</p> <p>ワクチン接種の 15 分の観察後、異常なかった。</p> <p>2021/05/29、01:00 に、うなり 声とチアノーゼは発現した。血圧は測ることができなかった、そしてすぐに、患者は心肺機能停止した。</p> <p>同日 01:17、緊急隊に入電した。01:24 に緊急隊は施設に到着し、01:39 に病院に到着した。心肺蘇生法を開始するも 02:17 に患者の死亡が確認された。</p> <p>彼女は、当直の異なる医師（報告者とは異なる病院の）によって処置を受けた。</p> <p>患者は、心肺停止、うなり声、チアノーゼの事象に対する蘇生処置が施された。</p> <p>心肺停止、うめき声、チアノーゼの事象の転帰は死亡であ</p>
------	--	---	--

った。

倍検は実施されなかった、報告医師が当時その場におらず、不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者が糖尿病（DM）を患っていたため、急性心筋梗塞（AMI）を発症すると、症状は出にくく評価不能だった。

ワクチン接種の前に、患者の体調に変わりなかった。しかし、ワクチン接種の後、彼女の状態は、急変した。それらの事実があれば、bnt162b2 との因果関係は疑われる。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

死因及び医師の考察とコメントは以下の通り：

臨床経過が急激であり、事象心血管や血栓症などを想起した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

ワクチン接種前には、体調不良ではなかった。

接種後約 12 時間での急変があった。

偶然より、因果関係が確率的に起こりうるのではないかと判断した。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器障害を発症したかどうかは不明であった。

呼吸器系と心血管系は不明と報告された。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえとして報告された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/02) :

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通り  
である:

報告医師の更新、臨床経過、報告医師のコメントである。

4346	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>咽頭炎 （上咽頭 炎）</p> <p>歩行障害 （歩行障 害）</p> <p>体調不良 （体調不 良）</p> <p>発熱（発 熱）</p> <p>アルコー ル性痙攣 （アルコ ール性痙 攣）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109501。</p> <p>患者は、70歳7か月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1ヵ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴：特記はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、初回、筋肉内投与、単回量、使用期限：2021/07/31）接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 時間不明（報告された通り、ワクチン接種から23日後）、けいれんを発現した。</p> <p>不明日時、事象けいれんの転帰は提供されなかったので不明であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、Covid-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>以後、大きな副作用なく勤務を継続できていた。</p> <p>2021/05/12 15:00、出勤したが体調不良を訴えた。</p> <p>2021/05/12 17:30、早退した。</p> <p>2021/05/12 夜に、38.0度の発熱があった。</p> <p>2021/05/13、近医内科を受診したところ、「感冒」との診</p>
------	---	---

断。同日の体温は 37.0 度。

近医にて Covid-19PCR 検査を実施されなかったため、当院にて Covid-19PCR 検査を実施。

2021/05/14、検査結果が判明し陰性であった。

2021/05/18、勤務を再開した。

その後も、「体調が改善しない」とのことで、2021/05/19 に予定していた Covid-19 ワクチン 2 回目接種は見合わせられた。

2021/05/20、早退し、同日夜にけいれんを起し病院へ搬送された。

2021/05/20、アルコールてんかんを発現し、病院に搬送された。

同日の病状説明で、入院先の主治医より家族は、「アルコールてんかん」と説明を受けた。

尚、日常の飲酒量は不明。

2021/05/24、意識はあるが歩行は困難であった。

事象アルコールてんかんの転帰は軽快、他事象の転帰は不明であった。

報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれと入院（2021/05/20））（事象歩行困難は入院ではない）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性あり：入院先で「アルコールてんかん」の診断を受けた。

事象てんかんの理由について病院のコメントは次の通り：症状は体調不良と過度の飲酒によるもので、COVID-19 ワクチンによるものではない。そのため病院にて 2 回目のワクチン接種予定である。

報告者意見：入院先で「アルコールてんかん」の診断を受けたため、Covid-19 ワクチンとの因果関係は低いと思うが、がワクチン接種 28 日以内に「けいれん」を起こしたため、報告した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は必要ではない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した情報は次の通り：事象の詳細、事象の因果関係及び臨床経過の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は必要ではない。



4361	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧低下（血圧低下）  接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）	動物アレルギー  毛包炎  蜂巣炎  食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告と (PMDA 受付番号: v21110191)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 15:15、妊娠をしていない 50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2 (コミナティ、筋肉内 (左腕) 投与、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、単回量、50 歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>病歴は、蜂窩織炎、毛包炎、既往歴に魚と動物のアレルギーを含んだ。</p> <p>妊娠はしておらず、ワクチン接種時も妊娠していなかった。</p> <p>併用薬には、蜂窩織炎再発予防と毛包炎のために、ドキシサイクリン塩酸塩 (ビブラマイシン 100mg) を内服しており、投与開始日および終了日は報告されていない。</p> <p>最近 1 か月間の発熱、病気はなかった。</p> <p>2021/05/28 15:20、呼吸苦 (入院、生命を脅かす)、注射部周囲発赤 (入院、生命を脅かす)、血圧低下 (入院、生命を脅かす) が発症した。呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下のため、2021/05/28 から 2021/05/30 まで入院した。</p> <p>臨床経過は次の通りであると報告された:</p> <p>2021/05/28 15:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射液、FA733、使用期限 2021/09/30、筋肉内 (左腕) 投与、単回量、同年齢時) を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:20 (ワクチン接種 5 分後)、呼吸苦、注射部</p>
------	---	--	---

周囲発赤、血圧低下が発症した。

2021/05/28(ワクチン接種日)、入院した。

2021/05/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は、報告されなかった。

事象の臨床経過は次の通り：

2021/05/28 15:20、呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下が確認された。SpO2 は、88%であった。

15:22 頃、鼻腔からの酸素吸入 5L/分、エピネフリン塩酸塩（ボスミン）1 アンプル注射をされた。

15:30、SP02 98%、血圧 110/60 に改善した。

16:15、呼吸苦は改善されず、血圧は、下降傾向だった。SP02 92%(3L/分) 救急車を依頼し、他病院へ搬送された。

臨床経過は次の通り：

救急病院では、エピネフリン（1 回）とグルカゴン 1mg の静脈内注射の投与により、症状が改善した。改善が不十分だったため、その後、その病院に入院した。吸気性喘鳴は、その後も持続した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種前、COVID\_19 と診断されていなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受け取っていた。

詳細不明なステロイドとエピネフリン塩酸塩（ボスミン）を筋肉内注射し、救急病院に入院した。

2021/05/30、患者は退院した。

事象により、救急救命室受診、緊急治療（入院と生命を脅かす）に至った。

報告医師は、事象は重篤（入院と生命を脅かす）と評価した。ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていなかった。

呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下の結果、治療的な処置が取られた。

2021/05/30、事象の転帰は、軽快であった。

事象に対する検査を受けたかどうかは不明であった。

当初 2021/06/18 に予定されていたワクチンの2回目接種を受けなかった。

患者は別の病院に入院し、そこで経過観察状態のため、報告者はそれ以上の情報を持っていなかった。

追加情報（2021/06/01）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介し、同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21110543、以下を含む：反応データ（転帰、退院日）および臨床経過。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同じ他の医療専門家から報告された新たな情報：ワクチンの2回目接種および検査に関する情報。

4373	無力症 (無力症)  血圧上昇 (血圧上昇)  運動低下 (運動性低下)  筋固縮 (筋固縮)  筋骨格硬直 (筋骨格硬直)  過換気 (過換気)  会話障害 (会話障害)	もやもや病  失語症  脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109426。</p> <p>2021/05/18 14:00、45 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、45 歳時に BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>既往歴に脳梗塞、もやもや病、失語症があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種当日）、BNT162B22 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:38（ワクチン接種当日）、全身硬直が発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は 2021/05/19 に回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:38、BNT162B2 接種後、職場に戻るも仕事中にしゃがみ込んで、動けなくなった。過呼吸になっていた。1 人では動けなくなった。</p> <p>緊急外来を受診した。</p>
------	--	-----------------------------	---

しゃべることもできなくなっていた。

呼吸困難感、発赤、咽頭違和感なし、末消にこわばりがあり、血圧：180 台だった。脱力感があった。

他動による四肢の屈曲、伸展は可能だった。

15:09、緊急外来医師の指示により、ヒドロキシジン（アタラックス-P）25 mg を投与した。

15:55、症状の改善はなかった。緊急外来医師より脳 CT の指示があった。

16:10、脳神経内科医師の診断があり、過呼吸症候群/過呼吸の後の虚脱状態の可能性があると行った。経過観察を指示した。

17:30、主担当医より、脳 CT より、現状大きなイベントはなさそうと判断された。経過観察のため入院となった。

しばらくして症状は改善した。

翌日には起床後より発語可能となった。

看護師カルテより、脳梗塞術後、失語症を何度か発症していた。

四肢しびれ等はない。

夜間、自力でトイレ歩行可能であった。

医師の診察を受け、退院した。

報告者は本事象を重篤（入院期間：2021/05/18 から 2021/05/19）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、脳疾患（脳梗塞、もやもや病）既往であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象呼吸困難感、発赤、咽頭違和感を削除、救急外来医師を経過内で変更した。

4374	頭痛（頭	腺筋症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109313。</p>
	<p>関節痛 （関節痛）</p>		<p>2021/05/12 14:25、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた（46 歳時）。</p>
	<p>食欲減退 （食欲減退）</p>		<p>既往歴は、子宮腺筋症であった。</p>
	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>病歴は 2011/3/22 に発現した子宮腺筋症で、現在も継続中であり、詳細は 2013/12/03 に子宮筋腫と子宮腺筋症の手術が行われた。</p>
	<p>性器出血 （子宮出血）</p>		<p>コメント/事象の経過は以下の通りだった：子宮腺筋症の治療中のため、ジエノゲスト錠 1mg を服用していた。他は予防接種後副反応疑い報告書の通りだった。</p>
	<p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p>
	<p>発熱（発熱）</p>		<p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点には、子宮腺筋症があった。</p>
			<p>併用薬には、子宮腺筋症のため継続中のジエノゲスト（ジエノゲストOD）が含まれた。</p>
			<p>2021/04/21 14:30、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p>
			<p>2021/05/13、子宮出血がいつもより多く出血して発現し、2021/05/13 に回復した</p>
			<p>2021/05/13、嘔気が発現し、2021/05/13 に回復した</p>
			<p>2021/05/13、体温は 38.6 度、39.6 度であり、2021/05/13</p>

に回復した 2021/05/13、頭痛が発現し、2021/05/13 に回復した

2021/05/13、倦怠感が発現し、2021/05/13 に回復した

2021/05/13、関節痛が発現し、2021/05/13 に回復した

2021/05/13、食欲減退が発現し、2021/05/13 に回復した。

臨床経過は次の通り：

2021/05/12 14:25（接種当日）、2 回目のワクチン接種を実施した。

2021/05/13 3:00（接種 1 日後）、体温 38.6 度、パラセタモール（タイレノール）1 錠を内服した。夜間から子宮出血がいつもより多く出血するようになった。

2021/05/13 7:00（接種 1 日後）、体温 37.3 度まで解熱した。

2021/05/13 08:30（接種 1 日後）、体温 38.6 度であった。

2021/05/13 11:00（接種 1 日後）、体温 39.6 度であった。嘔気と頭痛があり、タイレノール 1 錠を内服した。その後、体温 37.3 度まで解熱するが、倦怠感、関節痛、食欲なし、であった。午後、近医受診し点滴治療を受けた。近医でロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）が 4 日分処方され、3 回内服した。子宮出血は軽減した。

2021/05/13（接種 1 日後）、本事象の転帰は回復した。

事象名は、発熱、子宮出血、嘔気、頭痛、倦怠感、関節痛として報告された。

報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な看護師から報告された新情報は以下を含む：被疑薬データ、病歴、過去のワクチン接種と臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4377	筋力低下 （筋力低下）  片麻痺 （不全片麻痺）  構音障害 （構音障害）  脳梗塞 （脳梗塞）[*]	耐糖能障害  脂質異常症  腰部脊柱管狭窄症  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した2人の連絡可能な医師たちによる自発報告である。PMDA 受付番号：v21109585、v21112151。  2021/05/25 09:15（ワクチン接種日）、83歳4か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、初回、筋肉内、83 歳時）の接種を受けた。  ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）より、病歴は、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症、腰部脊柱管狭窄症および罹患中の耐糖能異常であった。  有害事象に関連する家族歴は、なかった。  事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、高血圧と脂質異常症のためのアムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物（アマルエット）、高血圧のためのテルミサルタン、セルラーゼ/酵素（他）/膵性消化酵素 TA/プロクターゼ、消化器障害のためのサナクターゼ（エクセラゼ）、末梢神経障害性疼痛のためのプレガバリンであった。すべて継続中であった。  ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。  2021/05/26 04:30（ワクチン接種の翌日）、右不全片麻痺、脳梗塞を発現した。  4:00 頃に事象発現日として報告された（前回は 04:30 頃と他の報告者によって報告された）。  事象の転帰は以下の通り：  2021/05/26 04:00 頃（ワクチン接種翌日）、起床時に右上下肢脱力感を自覚した。  8：15、かかりつけ医を受診した。経過観察したのち、患者は最初の報告者の病院を受診した。右不全片麻痺を認め、病院へ搬送し、脳梗塞と診断された。患者は脳血管障害を
------	---	---	--

疑われ、第2の報告者の病院へ紹介搬送された。構音障害と右不全片麻痺が認められた。脳梗塞の診断が画像検査(2021)に基づいて下された。

報告時、患者は加療中である。

2021/07/01、ワクチン接種が2021/05/25（ワクチン接種日）に実行されたと報告された。

ワクチン接種後、問題なく、20:00に入眠した。

2021/05/25 20:00以降、患者は脳梗塞を発現し、報告医師はそれを重篤と分類した（重篤性の基準は、入院、永続的、顕著な障害、機能不全であった）、患者は2021/05/26から病院に入院、継続した。

2021/05/26 04:00（ワクチン接種の1日後）、起床時に、右上下肢脱力を感じた。

08:35、報告者の病院へ救急搬送された。

画像から、branch atheromatous disease typeが疑われた。アルガトロバンとエダラボンが点滴静注され、シロスタゾール内服し、リハビリ療法を開始した。

2021/05/26、頭部MRIを行い、脳梗塞は見つかった、同日に採血（HbA1C、BNP）が実行され、HbA1Cは6.3%（高値）、BNPは48.5pg/ml（高値）であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発生している場合の検査はなかった。

患者は、抗血小板療法と療法の処置を受けた。

2021/06/14、構音障害、右不全片麻痺が残存したと報告され、患者は回復期リハビリ病棟へ転棟、リハビリ治療は継続中であった。

事象とBNT162b2間の因果関係は関連なしであった。

他社ワクチンで血栓症疾患を発症している報告があり、関連性は不明で、脳梗塞のリスクのある病態でもあり、報告

者はこの症例を報告した。

事象脳梗塞の転帰は、抗血小板療法とリハビリ療法の処置で軽快であり、一方残りの事象は不明であった。

報告医たちは、本事象を重篤（2021/05/26より入院）と分類し、本事象とBNT162B2との間の因果関係は評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因は高血圧と脂質異常症であった。

追加情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（最初の報告者と異なる）による新しい情報のPMDA受付番号v21112151であり、以下を含む：

追加の報告者、臨床検査値、新しい事象（構音障害）と事象の臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：

追加報告書の返答で連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴（耐糖能異常）、臨床検査値（BNP、HbA1Cと頭部MRI）、併用薬（情報を更新した）、事象（脳梗塞発現日付、重篤性と転帰を更新した）と臨床経過情報。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4378	胸部不快感（胸部不快感）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）  拡張期血圧異常（拡張期血圧異常）	両麻痺 声帯麻痺  大動脈弁置換 大動脈手術  大動脈狭窄 大動脈瘤 心房細動 慢性心不全 橈骨骨折 気管切開 肺炎 脊椎圧迫骨折 高血圧	本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109304。  患者は、88 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。  関連する病歴として次の通り報告されている：  2010 年、腰椎圧迫骨折が発現した。  共に 2012 年に発現し継続中の大動脈狭窄症および継続中の上行大動脈瘤の術後があり、2012/05/10 に大動脈弁置換術、上行血管置換術を受けた。  高血圧症、発作性心房細動、慢性心不全はいずれも発現日不詳で継続中である。  2012/07/03、両側腓骨神経麻痺が発現した。  2013/08/06、右橈骨骨折が発現した。  2012/05/10、術後、両側声帯麻痺が発現した。  2012/07/03、永久気管孔手術を受けた。  2013/10 不明日、肺炎が発現した。  家族歴は報告されなかった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）では、リクシアナ、利尿剤、降圧剤内服中であった。  2021/04/21 11:30、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋
------	--	---	--

肉内) 単回量の1回目接種を受けた。

2021/05/12 11:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EW4811 使用期限: 2021/07/31、筋肉内)単回量の2回目接種を受けた。

2021/05/13 16:00(ワクチン接種1日後)、発熱、倦怠感、胸のもやもや感を発症した。

2021/05/13、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り:

2021/05/12、2回目ワクチン接種を受けた。

2021/05/13 16:00、BP 109/6、P83、KT38.1からKT37.8、SP02 95%であった。

倦怠感、胸のもやもや感があった。

16:40、アセトアミノフェン+マーズレン1包を内服し、その後解熱した。

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

報告者意見は次の通り:

予防接種副反応疑い報告書の通りで追加情報はない。医師よりアナフィラキシーではないとのこと。

追加報告(2021/07/05): 連絡可能な同看護師から報告さ

れた新たな情報：ワクチン接種歴追加、病歴追加、被疑薬  
接種経路追加。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

4382	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109416。</p> <p>患者は 23 歳 8 カ月女性だった。接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、1 回目のワクチン接種前にアレルギー歴なしとして、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に報告された。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、1 回目のコミナティ筋注の接種を受けた。この時、発熱（37.8～39.6 度）、頭痛、接種部疼痛、倦怠感があった。そして約 1 週間で軽快した。</p> <p>家族歴は無しであった。</p> <p>2021/05/10 12:10（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（接種時 23 歳）。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>本事象の発生日時：2021/05/10 13:00 すぎ。</p> <p>2021/05/12 12:10（接種 2 日後）、患者は当院にて 2 回目のコミナティ接種を行い、直後から体調が悪くなった。</p> <p>2021/05/12 16:30 頃（同日）、全身筋肉痛、発熱（37.9 度）を発現した。意識はあるが受け答えが苦悶様だった。ワクチン接種部の膨隆、発赤、熱感、悪寒もあり、経口摂取も十分にできそうにない状態のため点滴投与を行ったが、軽快しなかった。</p> <p>2021/05/12 18:00（同日）、入院した。ぐったりして立位歩行困難だった。4 人でベッドへ移乗する状態だった。その</p>
------	---	--



後も発熱（最高 38.7 度）があった。

2021/05/10 および 2021/05/11、持続点滴と解熱鎮痛剤の点滴投与を受けた。

2021/05/12 および 2021/05/13、経口摂取困難に対して持続点滴を受けた。

2021/05/13（接種 3 日後）、解熱し、トイレ歩行が介助なしで可能となった。

2021/05/13（接種 3 日後）、退院となり、その後徐々に軽快した。2021/05/17 から勤務可能となった。

1 回目のコミナティ筋注（ロット：ER7449、使用期限：2021/06/31）の接種は、2021/04/21 であった。

2021/05/17（接種 7 日後）、本事象の転帰は回復した。

報告医師は本事象を重篤（入院、2021/05/10 から 2021/05/13 まで）に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師の意見は次の通り：

1 回目のコミナティ接種後も発熱、頭痛などの症状はあったが、約 1 週間で回復した。2 回目は、患者の希望も強く、接種した。2 回目のワクチンの副反応と考える。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される。退院日は、2021/05/19 から 2021/05/13 に修正された。

4383	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>造影剤アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109399。</p> <p>患者は 71 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、造影剤アレルギーのため、ステロイドの使用が 1 回あった。</p> <p>2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目、筋肉内投与）を左腕に接種した。ワクチン接種 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった。</p> <p>カデュエット配合錠 4 番（使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2014/10/24、継続中）、オルメテック OD 20mg、（使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2015/08/13、継続中）。</p> <p>病歴には高血圧（2014/10/24 から、継続中）、造影剤アレルギー（発現日不明、継続中：皮疹が出現しステロイドの注射が行われた）</p> <p>2021/05/18 11:05（ワクチン接種の 5 分後）、皮疹と?痒を発現した。</p>
------	--	----------------------------	---

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後に刺入部の焼ける感覚（熱感）があった。

5 分後から、痒が出現した。

15 分後も増悪傾向であった。

30 分後、全身がうっすら赤くなり、掻痒の増悪が認められた。

診療所に收容され（BP：189/102、HR：63、SpO2：97%）、ヒシファーゲン（20ml）とソル・コーテフ（100mg）で治療が行われ、症状は 30 分後に消失した。

タリオンOD（10mg 2T2x）が処方され帰宅した。

6 月 8 日、2 回目のワクチン接種を受けた。タリオンは、投与日の朝に内服した。ワクチン接種後は問題なかった。

2021/05/19（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。

関連する臨床検査、および血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

報告医師は皮疹および掻痒を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

報告者意見：2 回目のワクチン接種を強く希望。朝にタリオン 10 mg 内服してもらう予定である

追加情報（2021/06/30）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：新たな有害事象「紅斑」、併用薬、病歴、患者の臨床経過が更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4386	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>好中球減少症（好中球数減少 好中球減少症）</p> <p>白血球減少（白血球数減少）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109293。</p> <p>患者は、56 歳と 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症、シダトレン治療中（他院）が含まれた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬には、シダトレン、花粉症のために使用、舌下投与、開始日不詳、が含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であった。</p> <p>2021/04/24、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、筋肉内、上肢三角筋、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/15 午後（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、上肢三角筋、2 回目）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/17 午後と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種同日）、2 回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、右側頬部粘膜に血腫が出現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、歯科医院を受診時、口腔内の他の部位にも点状出血があった。採血が勧められた。</p>
------	---	----------	--

同日夕方、当院を受診した。

採血により、血小板 11000、白血球 1600（好中球 10%）の異常が認められた。

同夜、他院へ紹介し入院した。

事象名は、口腔内出血と報告された。

事象の重篤性は提供されていないが、入院（入院期間：2021/05/19 から）の重篤性基準が提供された。

報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

事象の他の考えられる要因があったかは不明であり、事象の転帰は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

昨年 12 月の当院の健康診断では血液検査に異常はなかった。

2021/06/28、被疑ワクチンの初回投与前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種があったかどうかは不明であったと報告された。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/05/19 血液検査結果、

血小板数：11000 未満、正常範囲は 13.1 から 36.2（コメント：血小板減少）、

白血球数：1600、正常範囲は 3900 から 9800（コメント：白血球減少）、

好中球：10%、正常範囲は 40%から 74%（コメント：好中球減少）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/17 夜、患者は口腔内出血を発現した。

報告者は重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。

入院期間は不詳であった。

有害事象の転帰は不明であった。

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

ワクチンとの因果関係は不詳であった。

追加情報(2021/06/28) :

追跡調査活動に応ずる連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む :

患者データ(病歴、併用薬、検査データの更新)、臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4387	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>不安障害</p> <p>便秘</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109410</p> <p>2021/05/16 11:50、84才1か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）を初回接種した（84才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、高血圧、脂質異常症、便秘症、不安神経症で通院、蜂アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/16 11:50（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 を初回接種した。</p> <p>2021/05/16 12:20（ワクチン接種日）、紅斑が発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分経った後、気分不快、顔面、頸部が熱くなったとの訴えあり。皮膚の異状なく、循環、呼吸、消化器症状はなかった。</p> <p>15 分程さらに経過観察を行ったところ（ワクチン接種後約 30 分後）、頸部、右前腕に紅斑出現したため、アレルギーと判断し、抗ヒスタミン薬、ステロイドを点滴投与し、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p>
------	--	--	--



他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。事象を顔面、頸部が熱くなったに更新する。

4389	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸異常)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>便秘</p> <p>脳出血</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109196。</p> <p>患者は 88 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、2002/02 より継続中であった多発性脳梗塞後遺症、便秘症、2008 年より継続中であったアルツハイマー型認知症、2007/02 より継続中の脳出血であった。</p> <p>服薬中の薬剤は、ピコスルファート Na 経口服液 0.75%およびグリセリン浣腸 60mL であった。</p> <p>過去にワクチンは接種していなかった(4 週間以内)。</p> <p>2021/05/08 10:45 (ワクチン接種日)、88 歳時、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コナチン筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内)単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 08:20 (ワクチン接種 2 日後)、脳出血が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/10 00:10、肩呼吸の様な呼吸が出現した。</p> <p>朝 08:00、摂氏 37.7 度の発熱、SpO2 93%と低下がみられた。誤嚥性肺炎が疑われ、病院へ搬送中に、意識障害がみられた。</p> <p>2021/05/10、病院での頭部 CT 検査により、右脳出血と診断され、入院した。</p>
------	---	--	---

日時不明、事象脳出血の転帰は、回復したが後遺症あり、その他については不明であった。

2021/05/10（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。

報告医師は脳出血以外の事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はあったが、詳細は報告されなかった。

報告者は脳出血を入院（入院日：2021/05/10より）、永続的/顕著な障害/機能不全と評価した。実施した処置については不明であった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり：病歴、ワクチン接種時年齢、接種情報（投与経路と投与時刻）と事象情報（重篤性と転帰）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4390	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109418</p> <p>患者は 64 歳の女性（64 歳 5 ヶ月として報告された）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/26 10:05（ワクチン接種日、64 歳時（64 歳 5 ヶ月として報告された））、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ET9096 と有効期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 10:20 頃（ワクチン接種 15 分後）、患者は立ちくらみ、血圧上昇を発現した。血圧 207/105、Pulse 69、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/05/26 10:30（ワクチン接種 25 分後）、血圧 162/88、Pulse 64 であった。フェキシソフェナジン 1 錠内服した。</p> <p>2021/05/26 10:48（ワクチン接種 43 分後）、血圧 170/94、Pulse 59 であった。ニフェジピン 1 錠内服した。</p> <p>2021/05/26 11:05（ワクチン接種 1 時間後）、血圧 156/78、Pulse 64 であった。患者の気分も正常に戻った。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日、時間は報告されず）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p>
------	--	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

他にも同様の症状を発症したワクチン被接種者がたくさん見られた。

これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の報告されたコメントが更新された。

4393	そう痒症 (そう痒症)  点状出血 (点状出血)	不整脈  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳の女性 (非妊娠、高齢者) であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、不整脈があった。</p> <p>2021/05/24、03:45PM (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>2021/05/25、左下腿の点状出血と掻痒症を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬、プレドニン内服、ステロイド外用処置による、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>プレドニン錠は、以下の通りに患者の症状に対して投与された:</p> <p>30mg/日 x5TD、15mg/日 x5TD、5mg/日 x5TD。</p> <p>症状は、一時軽快した。</p>
------	--------------------------------------	----------------	--

その後症状再燃あり、患者は他院に紹介された。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から入手した  
新情報は以下を含んだ：

事象の処置情報と臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

4399	<p>感染性胃腸炎（感染性腸炎）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胆石症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号 : v21119893。</p> <p>患者は 54 歳 (54 歳 9 か月) の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に降圧薬を受けていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には高血圧症と胆石があった。</p> <p>併用薬は、胆石に対してウルソ 300mg、高血圧症に対してオルメテック 40mg を共に継続中であった。</p> <p>2021/03/12 16:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回) を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時患者の年齢は 54 歳であった。</p> <p>2021/04/02 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため病院で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単</p>
------	---	-----------------------	---



回投与 2 回目) を左腕に接種した。

2021/04/03 9:00 (ワクチン接種翌日)、発熱 (38.2 度) および水様性下痢が出現した。

2021/04/05 (ワクチン接種 3 日後)、転帰は回復であった。症状が 2 日間持続し、解熱剤、抗生剤、輸液投与を受け、3 日後に症状改善となった。

事象の転帰は、内服治療、輸液で回復した。

事象の臨床経過は以下の通り：

第 1 回目接種後は著変なかった。第 2 回接種翌日より 38.2 度の発熱とともに水様性下痢が出現し、解熱剤および抗生剤内服用するも翌々日まで症状が持続、水様性下痢が遷延したため、輸液を受けている。接種 3 日目より解熱し症状改善となる。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見：感染性腸炎の可能性も考慮されるため、因果関係は不明とした。

報告者は、事象により、医師または他医療関係者の診療所／クリニックへの訪問、および救急治療室／救急治療部への来室、または緊急治療に至ったと分類した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/04/03、患者は ルミパレスの検査を受け、結果は陰性であった。検査の種類は 鼻咽頭スワブであった。

関連する検査および血栓塞栓症事象の発現時に行う血小板減少症の検査結果は提供されていなかった。

追加報告（2021/07/05）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発報告の追加情報である。新情報は以下のとおり：併用薬。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4400	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109592 である。</p> <p>患者は、77 才 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に患者の病歴は含まれていなかった。</p> <p>2021/05/22 13:55（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種から 5 分後）、悪心と嘔吐を発症し、回復した（回復日：2021/05/23）。</p> <p>報告医は、事象、悪心と嘔吐を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能であった。有害事象によって診療所への来院を必要とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無について提供はなかった。</p> <p>患者は 2 日間入院し、治療は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で、悪心出現し、嘔吐及び下痢もあった。</p>
------	--------------------------------------	---

BP 146/86 mmHg、SpO2 95%であった。その後も、バイタルは著変無いものの悪心が続いた。

15:00、再び嘔吐した。

症状の経過観察のため、患者は別の病院に搬送された。

報告者は、以下のように結論付けた：

念のため、2021/05/22 に別の病院に入院とし経過観察となった。

追加情報（2021/07/05）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/06）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：被疑薬の詳細、臨床経過、報告者の評価。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4402	悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）  発熱（発熱）	アレルギー性鼻炎  虫垂切除  虫垂炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109329。</p> <p>患者は 30 才女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度（2021/05/12）であった。</p> <p>患者の病歴は 2000 年頃からアレルギー性鼻炎発現、2001/11 の虫垂炎発現と虫垂炎のための外科手術であった。</p> <p>2021/04/21 14:00、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:55、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 02:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：1 回目のワクチン接種（日付不明）では副反応なしであった。</p> <p>2021/05/12 13:55（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/13 02:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）から嘔気出現し嘔吐した。</p> <p>2021/05/13 05:10（ワクチン接種の 1 日後）KT38.0 の為タイレノール A1 錠内服した。近医受診し、嘔吐、嘔気のため食事が摂取出来ず、点滴施行を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復</p>
------	------------------------------	---------------------------------	---

であった。

事象名は発熱、嘔気、嘔吐として報告された。

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

ロット番号に関する情報は、入手済みであった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：病歴の更新、被疑薬ワクチンの詳細と患者の臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4404	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109577。</p> <p>患者は 46 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった（2021/05/26）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはアレルギー（鼻炎、そばアレルギー）、アナフィラキシー、ボルタレンの使用歴があった。</p> <p>2021/05/26 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、46 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 16:20（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー疑いを呈した。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日） 16:20、ワクチン接種 10 分後より呼吸苦が出現し、咽頭部の違和感も出現した。アナフィラキシーと疑われた。</p> <p>アドレナリン 0.3mg の筋注を施行後、呼吸苦は改善した。</p> <p>患者は基幹病院に救急搬送された。</p> <p>2021/05/26 時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因はなかった。</p>
------	---	---	---

追加情報（2021/06/08）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：経過内の、他の疾患等の可能性がある他要因はなかったことが反映された。事象転帰を軽快に更新するための修正報告でもある。



4407	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109589。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、以下を含んでいた : ピリンの入った風邪薬で蕁麻疹。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日、78 歳当時) 11:51、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ注射剤、筋肉内、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていない。患者は関連する検査を受けていない。患者の病歴は不明だった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象はなかった。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日) 12:05、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日) 12:05、患者は、顔面熱感・発赤と手背の発赤、咳嗽を発現し、救急外来 (救急治療室) を受診した。</p> <p>報告医師は事象とワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>外液点滴とポララミン iv を施行された。</p>
------	---	---

Vital は問題なく、症状は改善傾向であった。血液検査も明らかな異常はなかった。

フェキソフェナジン処方として、帰宅し、経過観察となった。

報告者はすべての徴候及び症状を顔面と手背の発赤によりアナフィラキシー反応とした。アナフィラキシー反応の時間経過は、11:51 接種、12:05 報告事象の発現。患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。臓器障害に関する情報は、乾性咳嗽、皮膚／粘膜は顔面、手背発赤であった。

2021/05/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：副反応データ（アナフィラキシー反応を追加）、事象の経過。

追跡調査はクローズされた。報告者が情報提供を拒否したため、再調査は不可能である。

4412	そう痒症 (そう痒症)  薬疹(薬物過敏症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109361</p> <p>患者は 62 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、セフェム系抗生剤とインダシンへのアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:00 に事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>1 時間経過したところ、全身性のかゆみと発赤が出現した。</p> <p>薬剤性アレルギーと判断し、ソルコーテフ注（100ml）IV とグルコリン配合注 20ml IV を静脈注射した。</p> <p>2021/05/19 11:30（ワクチン接種 5 日後）、かゆみのため、ルパフィン（10mg）1T、1?1、7 日分を処方した。</p> <p>2021/05/23、かゆみが消失した。</p> <p>不明日、事象、薬剤性アレルギーの転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなく、事象の転帰は回復</p>
------	---	-------	---

であった。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

事象「全身発赤」を追加した。

受けた処置から、生食の静脈注射を削除した。

「2021/05/23（ワクチン接種翌日）」を「2021/05/23（ワクチン接種5日後）」に更新した。

4413	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109404。</p> <p>患者は、89 才の女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:15（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31）の投与経路不明の単回量投与を C O V I D - 1 9 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/05/26 06:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作を発現し、当院に来院した。SP02 91%、咳嗽と喘鳴が認められた。胸部写真撮影したところ、異常はなかった。患者は過去に喘息の既往が 1 回あったため、ステロイド剤と喘息治療薬を静注投与し、ネブライザー吸入を行った。その後、喘鳴は軽減し、SP02 も上昇してきたので、患者は気管支拡張剤を処方され、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。事象の他の考えられる原因には、患者</p>
------	---	----	---

が過去に喘息発作の既往を持っていたことが含まれていた。

報告者は、以下の通りコメントした：

患者が喘息の既往を持っていたが、ワクチン接種の影響は否めないため、本報告は提出された。

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21109901 である。

受け取った追加情報は以下の通り：

2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作、たこつぼ心筋症を発現した。

2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。

2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復だった。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作を発現し、当院に来院した。SP02 91%、咳嗽と喘鳴が認められた。胸部写真撮影したところ、異常はなかった。患者は過去に喘息の既往が 1 回あったため、ステロイド剤と喘息治療薬を静注投与し、ネブライザー吸入を行った。その後、喘鳴は軽減し、SP02 も上昇してきたので、患者は気管支拡張剤を処方され、帰宅した。

その後、喘鳴と呼吸苦が再度出現し、患者は来院した。SP02 77%、BP180、HR100。患者はステロイド剤点滴、ネブライザー吸入、酸素投与を受けた。バイタルサインと症状は軽減したが、患者は入院施設のある病院を紹介され、救急車で転院した。

転院先の病院で、心電図の結果、心筋梗塞が疑われた。患

者は、循環器専門医のいる病院へ再度転院した。患者は、心臓カテーテル検査にてたこつぼ心筋症と診断された。

報告者は、事象を重篤（入院、2021/05/26 から開始）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。事象の他の考えられる原因には、患者が過去に喘息発作の既往を持っていたことが含まれていた。

報告者は、以下の通りコメントした：

患者が喘息の既往を持っていたが、ワクチン接種の影響は否めないため、本報告は提出された。ワクチン接種がなにかしらの刺激となり、それがたこつぼ心筋症の発症につながったのではないかと考えられた。

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

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢のフィールドは削除された。

4416	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>クループ症候群（感染性クループ）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気道浮腫（気道浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症</p> <p>アレルギー性結膜炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>出血</p> <p>咳嗽</p> <p>喘息</p> <p>気管支痙攣</p> <p>気道の炎症</p> <p>炎症</p> <p>疼痛</p> <p>発熱</p> <p>細菌感染</p> <p>胃酸過多</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>蕁麻疹</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 15:25、35 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目単回量）の 1 回目接種を左上腕三角筋に受けた（35 歳時）。</p> <p>既往歴には、咳、痒み、アレルギー、炎症、出血、胃酸の分泌、気管支の収縮、細菌の感染、痛み、熱、呼吸器炎症、気管支喘息（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続中）、アレルギー性鼻結膜炎（継続中）、蕁麻疹（継続中）、逆流性食道炎（継続中） および造影剤アレルギーがあった。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む以前のアレルギーに関連する特定の薬を服用していた（詳細：レルベア、アレロック、モンテルカスト）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、膿を出しやすく、痰を出しやすくなったために、カルボシステイン（カルボシステイン）錠 500mg、2 錠/日、1 錠/回、2 回/日、朝と夕食後の 28 日分、服用した痒みを抑え、アレルギーを抑えるために、オロパタジン（アレロック）塩酸オロパタジン（アレロック 0D 錠）5mg、2 錠/日、1 錠/回、2 回/日、朝食後、就寝前の 28 日分、服用した 炎症を和らげ、出血を抑えるために、トラネキサム酸（トラネキサム酸）錠 250mg、6 錠/日、2 錠/回、3 回/日、食事後の 28 日間、服用した 胃酸の分泌を抑えるために、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム「エソメプラゾールマグネシウム」）カプセル 20mg、1 カプセル/日、1 カプセル/回-1 回/日、夕食後の 28 日分、服用した アレルギー、気管支の収縮、気管支喘息を抑えるために、モンテルカスト（モンテルカスト）10mg、1 錠/日、1 錠/回-1 回/日、就寝前の 28 日分、服用した 細菌の感染を抑えるために、クラリスロマイシン（クラリスロマイシン）200mg、2 錠/日、1 錠/回-2 回/日、朝と夕食後の 7 日分、服用したアレルギー、炎症を抑えるために、ベタメタゾン、マレイン酸デクスクロルフェニラミン（セレスタミン「ベータメタゾンマレイン酸デクスクロルフェニラミン」）、2 錠/回、悪化時に 10 回分を服用した 痛みと熱を抑えるため</p>
------	--	--	--



に、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）200mg、2錠/回、発熱時に10回使用された。気道炎症を抑えるために、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200 エリプタ）30吸入 1回/日、1回1吸入 アレルギーを抑えるために、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）点眼剤 0.05%計10ml-4回/日、両眼に点眼した。口腔内の菌を殺すために、塩化デカリニウム（SP トローチ 0.25mg「明治」）計30錠-6回/日、口腔内にて溶かした。適応症不明のため、2021/05から終了日不明まで、モンテルカストおよびベポタスチンベシル酸塩（タリオン「ベポタスチンベシル酸塩」）を服用した。アレルギー、炎症を抑えるために、不特定の薬剤-1回/日、各鼻孔に2回スプレーした。

COVID ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。

2021/05/24 15:35(ワクチン接種日)、アナフィラキシーショックを発症した。

接種15分後、気分不良、息苦しさを訴えがあった。気道浮腫によるクールプ音が聴取された。

10分後、全身掻痒感（蕁麻疹）出現した。

患者は、生食100 + ソルコーテフ1A + ネオフィリン1A 点滴、ソルコーテフ1A 側注、強力ネオミノファーゲンC2A 側注、ボスミン0.5mg 皮下注の治療措置を受けた。

コメントは以下の通り：

15:25、患者は予診検査後にワクチン接種を受けた。

15:35 ごろ、息苦しさを訴え始めた。クールプ音がした。喘鳴音はなかった。血圧：110/60、P:60、SpO2:98~99。（判読不能）後に吸入が施行された。

15:50、通常の生理食塩水100 + ソルコーテフIV（100mg）+ネオフィリン点滴注入が開始された。全身?痒感が見られ、側注からより強力ネオミノファーゲンCが投与された。ソルコーテフは側注を通して投与された。

16:00、ソルラクト 500 が点滴により追加点滴された。

16:15、ク룹音が持続したため、ボスミンを皮下注射した。

17:30 まで経過観察された。BP:108/58、P:84、SpO2:95。息苦しさ (-)、動悸 (-)、かゆみ (-)、頭痛少し (+)。(判読不能)母子家庭で子供の世話をした。したがって、ユニフィル (400) IT 1 x 夕食で 5 回分の投与が処方された。

2021/05/25 と 2021/05/27、持続性掻痒感に対してより強力ネオミノファゲン C 2AIV を投与された。

有害事象の時間的経過：

15：25、ワクチン接種を受けた。

15:35 ごろから、息苦しさ (+) を訴え、ク룹音が聞こえた。

15:50 ごろ、?痒感が出現した。

17:30 頃、?痒感やク룹音は消失し、息苦しさは消失した。

患者はアドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

詳細：基礎疾患については、抗ヒスタミン薬と添付のフォームに記載されているステロイドの吸入を受けていた。不特定の薬剤を吸入した後、15:50 頃、通常の生理食塩水 100 + ソルコーテフ IV (100 mg) + ネオフィリン 1x (250 mg) DIV + ソルコーテフ IV (100 mg) を側注から投与した。より強力ネオミノファゲン C (20) を側注から投与した。

16:00、ソルラクト 500 が追加された。16:15、ク룹音が持続したため、ボスミン計 0.5mg を投与した。

臓器障害に関する情報：呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

心血管系または他の症状/徴候はなかった。

上気道性喘鳴と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があり、詳細：クループ音を聴取した。

皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、詳細：主に上肢のかゆみと膨疹（+）が含まれていた。

関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している検査はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けたか否かは不明だった。

事象頭痛の転帰は不明であったが、残りの事象は回復であった。

被疑薬とアナフィラキシーショックとの因果関係は確定であった。

報告者は、事象は医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックへの訪問および緊急治療室/部門または緊急治療に至ったと述べた。

追加情報（2021/06/25）：追加報告レターに応じて連絡可能な医師から入手した新情報には、追加事象（アナフィラキシーショックと頭痛）、検査値、病歴、併用薬、検査値および臨床経過の詳細が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4419	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>喘息</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109507。</p> <p>患者は、49 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったか不明であった。</p> <p>病歴には気管支喘息(日付不明から継続中)、鉄貧血(日付不明から継続中)があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には喘息があった。</p> <p>2021/05/18 13:39 (ワクチン接種日、49 歳時に接種)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:03 (ワクチン接種後 24 分)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、入院した。</p>
------	--	-------------------------	--

2021/05/19（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は気管支喘息があった。ワクチン接種後10分して咳が次第に増悪してきた。頭痛、吐き気、心窩部痛も出現した。血圧低下、皮膚症状はなかった。接種24分後にポスミン0.5mlを筋注し、他病院へ救急搬送された。経過観察のため入院した。

患者は入院した。入院期間は「2日間」であった（報告の通り）。

抗ヒスタミン薬、ステロイド薬が使用された。アドレナリン筋注による治療を受けた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り評価された：

随伴症状について、呼吸器系症状のMinor基準として持続性乾性咳嗽があった。消化器系症状のMinor基準として悪心があった。

アナフィラキシーの症例定義について、「突然発症ADN徴候及び症状の急速な進行AND複数（2つ以上）の器官系症状」の3つの必須条件が確認された。

報告者はアナフィラキシーの症例定義の「カテゴリー（3）レベル3」に合致すると評価した。

アナフィラキシーの徴候及び症状のすべては次の通り：

BP 150/90、SpO2 91%。

アナフィラキシーの時間的経過は次の通り：

10分後に頭痛があり、カロナールにて治療した。24分後に咳、嘔気、心窩部痛のため、アドレナリン筋注にて治療した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン

薬、輸液による医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン、輸液は当院にて投与したその他の介入は転送先で行った。

臓器障害に関する情報について、呼吸器系の乾性咳嗽があった。詳細：増強した咳。

消化器系の悪心があった。

2021/05/19（ワクチン接種後1日）、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

「アナフィラキシー」と診断した。症状が接種 30 分以内に発現し、ボスミン投与にて軽快している。

2021/05/18、ワクチン接種後、咳こみが著しく、吐き気、心窩部痛も出現したため、アナフィラキシーと判断した。アドレナリン 0.5ml 筋注した。補液（ソルラクト）を行い、患者は病院救急科へ救急搬送された。同院で追加の抗ヒスタミン薬、ステロイド薬を点滴した。

翌日の朝、患者は退院した。

追加情報（2021/06/24）：これは連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、以下を含む：追加の事象情報の詳細、報告者コメント、病歴の情報。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

4430	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師および医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109850。</p> <p>患者は、27歳と7ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/05/27 14:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明、単回量でbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>事象名は、「頻脈」として報告された。</p> <p>2021/05/27 14:33、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/27 14:20（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/05/27 14:33頃（ワクチン接種の13分後）、顔面潮紅と頻脈が認められた。患者はベッド臥床を促された。</p> <p>約3分後、喉元の灼熱感が認められたが、それはすぐに消失した。</p> <p>モニター観察が行われた。HR 120-130回/分であった。</p> <p>14:30、BP116/82mmHg、P112回/分、SpO2 99%、であった。</p> <p>16:00すぎより、生食500ml点滴、頻脈改善せず心電図モニター装着された。</p> <p>翌日まで経過観察の為入院となった。</p>
------	--	---

後日、頻脈精査の為、専門医受診し、甲状腺機能亢進症と診断された。

2回目のワクチン接種は中止となった。

2021/05/23、事象に対して関連する検査の結果は、血液検査、胸部レントゲンは正常であり、心電図においては異常（頻脈（HR 110～130））であった。

報告者は、事象を重篤（2021/05/27からの入院）と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は、関連ありと評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、無であった。

事象頻脈、顔面紅潮の転帰は軽快であり、事象喉元の灼熱感の転帰は2021/05/27に回復であったが、甲状腺機能亢進症の転帰は不明であった。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同看護師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、事象の経過の詳細な説明、重篤な事象である甲状腺機能亢進症。

追加情報の入手は完了した、詳細な情報は不要である。



4433	<p>不安症状 (不安)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下 意識 変容状 態)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>癌手術</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21109672。</p> <p>患者は76歳6ヵ月男性。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)による病歴に、2020/09/30右下葉肺癌のため右下葉摘出手術(術後)があった。</p> <p>特別な家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:15(ワクチン接種日、76歳当時)、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ 筋肉内注射、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量)の2回目接種を筋肉内に受けた。</p> <p>また事象発現日は2021/05/23 02:00頃と報告された。</p> <p>2021/05/01 14:45、患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ 筋肉内注射、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、単回量)の1回目接種を筋肉内に受けた。初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタン20mg(使用理由:心筋保護、経口、開始日:発現日より5年前の2006年不明日、継続中)、ピタバスタチン(使用理由:高LDL-ch血症、経口、開始日:発現日より5年前の2006年不明日)、トピロキシostat(トピロリック、使用理由:高尿酸血症、経口、開始日:発現日より4年前の2007年不明日)を含む。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p>
------	---	---------------------------	---

2021/05/22 14:30 頃（予防接種日）、患者はワクチン接種（2回目投与）を受けた。夕方まで何の症状もなかった。

2021/05/22 22:00（予防接種日）、患者は37.2度の微熱を呈した。

2021/05/23 04:50（予防接種1日後）、体温 38.1度。

全身倦怠、および全身の筋肉痛と関節痛があった。

カロナール(200) 2錠を服用するも、同症状が1日中持続した。2021/05/24（予防接種2日後）、解熱したが全身倦怠があった。2021/05/24 08:30 頃（予防接種2日後）、数秒間の意識障害があり、血圧低下に起因するものと思われた。

2021/05/25（予防接種3日後）から2021/05/26（予防接種4日後）まで、全身倦怠は持続した。ほぼ一日休養していた。

2021/05/27（予防接種5日後）、症状は改善し出勤可能となった。2021/05/27（予防接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

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

報告者のコメント：2021/05、一時的にCOVID-19様の症状があり、少し不安を感じた（転帰不明）。

2021/06/25、2021/05/23（ワクチン接種の1日後）に患者が発熱を発現したと報告された。報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。事象の転帰は、処置により回復とされた。（カロナール200 2錠にて無効のため、ロキソニン60 1錠を服用）。

2021/05/23（ワクチン接種の1日後）、患者は全身倦怠を発現した。報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。事象の転帰は、処置なしで軽快とされた。

2021/05/23（ワクチン接種の1日後）、患者は関節痛（全

身の)を発現した。報告者は、非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。事象の転帰は、処置により回復とされた。(コロナール 200 2錠にて無効のため、ロキソニン 60 1錠を服用にて軽快)。

2021/05/23 (ワクチン接種の1日後)、患者は全身の筋肉痛を発現した。報告者は、非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。事象の転帰は、処置なしで回復とされた。

有害事象の兆候及び症状の全て : SpO2 98%、血圧測定せず。

有害事象の時間的経過 : 2021/05/22 14:15 頃、ワクチン接種。22:00 頃、体温摂氏 37.2 度と経度の倦怠感あり。  
2021/05/23 午前 4:00 頃、体温摂氏 38.1 度。全身倦怠感、全身の関節痛、筋肉痛が出現し、コロナールに 400mg 服用するも無効のため、ロキソニン 60 1錠を服用。症状は軽減したが、05/24 も全身倦怠感は持続し、05/24 朝 08:00 頃、血圧低下によると思われる意識障害(数秒間の)が3回続けて発症。両下肢挙上(臥位にて)にて軽快した。05/25 まで全身倦怠感が残っていた。医学的介入は必要とされなかった。患者に、多臓器障害はなく、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の臓器障害はなく、その他の症状/兆候はなかった。患者に意識レベルの低下を含む心血管系の障害があった。詳細 : 05/24 洗顔後、意識レベルの低下を3回続けて認め、すぐに床に臥床し、両足(下肢)の挙上を行うことにより回復した。(迷走神経反射によるものではないかと考える)

臨床検査または診断検査のいずれかの実施はなしと報告された。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなし。

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

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

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

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下を含む：患者の詳細、関連病歴、ワクチン接種時の更新、ワクチン歴、併用薬と検査データ、事象の転帰、事象の追加「意識レベルの低下」と「迷走神経反射」。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

4435	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>内出血（内出血）</p>	子宮摘出	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109817。</p> <p>患者は 50 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴：予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）よると、2021/04/28、私立病院にて子宮筋腫全摘を実施した。</p> <p>2021/05/11 12:48（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、初回投与、筋肉内投与、単回量）を左上腕三角筋に接種した。</p> <p>19Ma2021（ワクチン接種から 8 日後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>医療従事者として、予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、第 1 回予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 ごろより、下肢湿疹が発現し、全身に広がった。</p> <p>2021/05/21、午後出勤した。その際、上下肢、前胸部に点状出血斑、上肢に内出血斑を確認した。</p> <p>すぐに市民病院血液内科を紹介した。</p> <p>紹介先の病院で、当日中に血小板数 3000 程度と判明し、即日入院した。</p> <p>血小板輸血を実施した。</p> <p>紹介先病院での入院経過は、不明である。</p>
------	---	------	--

医療機関は、報告基準に該当する「その他の反応」とし「血小板減少性紫斑病」を選択した上で確認した。

2021/05/21（ワクチン接種から10日後）、患者は入院した。

2021/05/26（ワクチン接種から15日後）、事象の転帰は、後遺症あり回復であった。

以下の通り明記されていた：

本人（患者）より、血小板数は回復していると知らされたが、詳細は不明である。26日現在入院中であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、本事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

可能性が有る他要因（他の疾患等）は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

これまで既往が無く、子宮筋腫手術も無事終了している。

新型コロナワクチンとの因果関係が否定できない状況である。また血小板数も顕著に減少していた。市民病院での献身的、迅速丁寧な加療がなければ、重篤な合併症を引き起こした可能性が高いと思われるので、本報告で報告に至った。

2021/07/06、初回のPMDA報告に記載されているとおり、患者は他院にて入院加療されたと報告された。

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

追加情報（2021/07/06）：追跡調査への回答として連絡可能な同医師から新情報を入手した：製品データ（ワクチンの投与経路および接種部位）および臨床経過詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4438	<p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不安障害</p> <p>不眠症</p> <p>月経困難症</p> <p>片頭痛</p> <p>眼精疲労</p> <p>頭痛</p>	<p>症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109670 である。</p> <p>患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の投与を受けた。1 回目の接種後に、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者の病歴は、日付不明から生理痛、片頭痛、眼精疲労、不安神経症、不眠症と頭痛を含んだ。患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、不安神経症に経口エチゾラム 0.5mg 3 錠 3xN、不眠症に経口リルマザホン塩酸塩水和物（リスミー）1x vds、経口フルニトラゼパム 1mg1 錠 1x vds、頭痛時にスマトリプタン 50mg であった。患者は有症状時に使用していた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、処方箋（整形外科）のため、外来に行った。頭痛、めまい、下痢、はきけが発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、症状が持続し、観察のために入院となった。対処療法を実施した。</p>
------	---	--	--



2021/05/17 (ワクチン接種 5 日後)、症状が軽快した。退院し、帰宅した。

眩暈に回轉性で眼振(+)、メニエール症候があった。

2021/05/24 (ワクチン接種 12 日後)、頭痛、微熱のため、内科外来で診察を受けた。処方を行った。

2021/05/24 に行われた血液検査の結果は問題なしであった。

患者はその時経過観察中であった。血液検査の詳細は、以下であった：Bilirubin total (0.2~1.2): 0.2 mg/dl AST (GOT) (10~40): 15u/l ALT (GPT) (5~45): 12u/l Gamma-GT (Gamma-GTP) (5~30): 13u/l Sodium (135~147): 139mEq/L chromium(98~108): 103mEq/L Potassium (3.5~5.0): 4.3 mEq/L Blood urea nitrogen (7.9~21.4): 21.1 mg/dl Creatinine (0.47~0.79): 0.61 mg/dl ALP (IFCC) (38~113): 50u/l LD(IFCC) (120~245): 161 u/l eGFRcreat: 79.2 CRP quantitative (0~0.30): 0.01 mg/dl Platelet count (13.1~36.5): 23.4x10<sup>4</sup>/ul Hemogram Neutrophil (44.9~74.4): 63.1% Lymphocyte (19.8~59.9): 29.0% Monocyte (0.1~12.4): 4.5% Eosinophil (0.0~9.9): 2.8% Basophil (0.0~2.9): 0.6% white Blood Cell count (3.8~9.6): 6.9x10<sup>3</sup>/ul Red Blood Cell count (378~497): 405x10<sup>4</sup>/ul hemoglobin (11.2~14.9):12.0 g/dl Haematocrit value (33.6~44.6): 36.1% MCV (79.0~99.2): 89.1 fl MCH (26.2~33.6): 29.6 pg MCHC (31.1~36.2): 33.2%.

血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

事象の頭痛は、必要に応じてパラセタモール（カロナール）タブレット(500) 3 錠の 3xN およびジクロフェナク剤型 25mg で治療された。

事象の眩暈は、メトクロプラミド 5mg 3 錠の 3xN とベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）6 mg3 錠 3xN で治療された。

2021/05/25 (ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は軽快であった。

日付不明、事象の頭痛と眩暈は回復、他事象は報告時に軽快中であった。

ワクチン接種により、症状発症が助長された可能性を臨床的に否定しえないと考え報告した。一方症状が続いた点については、患者本人の精神的基礎疾患が大きく関与していると考えた。また患者は

数値よりも華奢で、仮に小児用の接種量の選択があるならば減量も望ましいと考えられた症例であった。

報告医師は、事象のメニエール症候、めまい、下痢、はきけ、眼振を重篤（入院：2021/05/15 - 2021/05/17）に分類し、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は事象の頭痛と眩暈を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象だと報告し、bnt162b2 因果関係ありと評価した。

報告者のコメントが以下の通り：既往歴には生理痛、眼精疲労、不眠症などであった。

症状の発現が助長されている可能性は、否定できないと考える。帰宅後はさらに観察が必要であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：ワクチン接種歴なし、患者の病歴、併用薬、検査値結果、追加の非重篤事象「眩暈」、非重篤として再評価された事象の頭痛、「2021/05/25-2021/05/17」から「2021/05/15-2021/05/17」にナラティブで更新された入院の日付、因果関係評価、処置と事象頭痛の転帰の軽快から回復への更新、報告医師の意見更新。

			再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
4442	脳梗塞 (脳梗塞)  小脳梗塞 (小脳梗塞)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 71 歳女性高齢者だった</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬の投与を受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。既往歴は、なかった。関連する検査は、受けなかった。</p> <p>2021/05/22 17:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を</p>

左腕に接種した。(71 歳時)

2021/05/24 at 13:30、小脳梗塞を発現した。報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は回復であった。事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: はい。

2021/05/25 05:00 (ワクチン接種の2日12時間後)、脳梗塞を発現した。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象により入院に至ったと述べた。

事象の転帰は、治療が行われたが不明であった。

ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。

追加情報(2021/07/02): 連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む: 事象「小脳梗塞」。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4443	<p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p>	<p>狭心症</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳男性であった。</p> <p>被疑 COVID ワクチン初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以内にアセチルサリチル酸、ランソプラゾール (タケルダ)、クロピドグレル、アゼルニジピン (カルブロック)、グリクラジド、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン (エクメット)、ロスバスタチン、トリアゾラム (ハルシオン) の投与を受けていた。事象発現 2 週間以内に投与した併用薬は、持病の治療のため、経口投与、開始日不明であり、すべての併用薬は継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症、2 型糖尿病、脂質異常症 (開始日不明)、脳梗塞後遺症 (2015/11 より) があつた。上記すべての病歴は継続中であり、狭心症 PCI (発現日不明) であつた。狭心症が継続中かどうかは報告されていない。</p> <p>2021/05/26、事象に対して、関連する診断検査や確認検査は、結果不明の CT/MRI があつた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:15 (ワクチン接種日、77 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内 (左腕) 投与) を接種した。</p> <p>2021/06/14 14:38、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した。</p>
------	---	--	---

2021/05/26（初回投与2日後）、脳梗塞症が発現した。

2021/05/26 7:30（ワクチン接種2日後）、朝に右手足の動かしにくさを周囲、自身で自覚した。

病院を受診し、脳血管障害疑いにて二次医療機関を紹介された。ラクナ梗塞として入院加療となった。

報告者は事象を重篤（2021/05/26から2021/06/09まで入院）に分類し、事象の結果、救急治療室および診療所への来院に至ったと記載した。

有害事象とワクチンとの因果関係は評価不能（理由：冠動脈硬化症が重く、因果関係証明不能）であった。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

追加情報（2021/06/29）：

連絡可能な同医師が報告した新情報は次のとおりであった。

病歴、治療の詳細（2回目の投与）、併用薬情報および反応データ（事象の転帰、「狭心症」の追加）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

			<p>病歴の詳細（継続中）の更新、事象「狭心症」は削除されて、病歴に追加された。</p>
4446	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にニカルジピン塩酸塩（ペルジピン）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に、高血圧症があった。</p> <p>以前、2021/04/21 14:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：</p>

2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量、57歳時)の1回目の接種を受けた。

2021/05/12 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量、57歳時)の2回目の接種を受けた。

2021/05/12 17:00 (ワクチン接種3時間後)、注射部位筋肉痛のような痛みが出現した。

2021/05/13 (ワクチン接種翌日)の夕方から、セ氏 37.9 度の発熱が出現した。

報告者は、事象を重篤 (先天異常) に分類し、事象の結果、先天異常または出生異常に至ると述べた。

事象の転帰は、回復であった (治療なし)。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

修正: 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: 事象および経過欄の情報を更新。



4450	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>動脈硬化症</p> <p>喘息</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家および医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109729。</p> <p>患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、肺疾患（喘息）、血液サラサラ薬（イコサペント）であった。</p> <p>2021/05/24 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた（83 歳時）。</p> <p>2021/05/25 08:00（ワクチン接種 1 日後）、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>2021/05/24（月曜日）13:30、ワクチン接種した。30 分会場に待機し、異常はなかった。</p> <p>18:45、ワクチン接種後の様子を電話で伺い、異常はなかった。</p> <p>2021/05/25（火曜日）08:05、朝食摂取した。朝食時に意識消失した。口を強くむすび唸るような音を出した。四肢は脱力状態であった。</p> <p>08:34、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/25 から入院）に分類し、因</p>
------	---	--------------------------------------	---

果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳動脈瘤（66歳）および左頸動脈の動脈硬化であった。

2021/06/12時点で、家族歴は不明であった。くも膜下出血発症し、入院加療した。

併用薬はなかった。

2021/06/25 くも膜下出血のために集中治療室で治療された。

2021/05/25 くも膜下出血のためにコイル塞栓術とリハビリ治療が行われた。

2021/06/24 くも膜下出血から回復したが後遺症があった。

2021/06/25 事象に関連する検査を受けた：

CT：くも膜下出血

血液検査：WBC10810、CRP0.83、D-Dimer4.0

インフルエンザA/B：陰性

COVID-19：陰性

報告者は、くも膜下出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。報告者は、既知の動脈瘤破裂から、因果関係が評価不能とした。

くも膜下出血の転帰は、2021/06/24に回復/回復したが後遺症ありであったが、他の事象は不明であった。

追加報告（2021/06/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの新情報

(PMDA 受付番号：v21113243) は以下のとおり：新しい報告者、事象詳細の追加

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

患者情報（臨床検査値の追加）、副反応情報（くも膜下出血は生命を脅かすと考えられ、処置が実施された：くも膜下出血の転帰を更新した）と臨床経過の詳細。

4455	脳梗塞 (脳梗塞)  片麻痺 (片麻痺)	変形性脊椎症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109825。</p> <p>患者は 97 歳、8 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/22、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、変形性脊椎症があった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン）、高血圧のため服用セレコキシブ（セレコキシブ）、変形性脊椎症のため服用プレガバリン（プレガバリン）、変形性脊椎症のため服用パラセタモール（カロナール）、変形性脊椎症のため服用ランソプラゾール（ランソプラゾール）、変形性脊椎症のため服用デュロキサチン塩酸塩（サインバルタ）、変形性脊椎症のため服用があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/23 07:00（ワクチン接種翌日）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 2 日後）、患者は脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>2021/05/23 07:00 から、左半身麻痺が出現し、改善はなかった。</p> <p>2021/05/24、外来受診し、頭 MRI で新鮮な梗塞像を認めた。</p>
------	----------------------------------	-------------------	--

2021/07/02 時点、ラジカット、ノバスタンの処置で脳梗塞は未回復であった。

2021/05/24、頭 MRI を含む関連する検査（右被殻の梗塞）が実施された。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）、ワクチンとの因果関係を不明と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/02）：これは、連絡可能な同医師から、患者詳細（その他関連する病歴、検査データの更新）、製品詳細（併用薬更新）、事象詳細（処置詳細）の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4460	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）  血圧低下（血圧低下）  頻脈（心拍数増加）  浮腫（末梢性浮腫）  動脈塞栓症（動脈塞栓症）  静脈造影異常（静脈造影異常）  右室拡大（右室拡大）  動脈造影異常（動脈造影異常）	免疫性血小板減少症  凝血異常	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109679 である。  患者は、65 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、36.0 度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）に関連する患者病歴は、自己免疫性血小板減少症のためにレボレード 37.5mg と PSL17.5mg の内服中および血が止まりにくい病気持っていた。  2021/04/28（1 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注）、ロット番号不明、使用期限不明の単回量投与を受けた。  2021/05/19（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注）、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31 の 0.3ml 投与を受けた。  2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、患者は両側肺動脈血栓塞栓症を発現した。  不特定日／時刻、事象の転帰は提供されなかった。  事象の詳細は以下の通り：  2021/05/19、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチンの接種を受けた。  2021/05/23 から、患者は労作時の息切れがあった。  2021/05/25、患者は救急部門を受診した。BT 36.0 度、HR 109 回/分、BP 108/70mmHg、SpO2 89-94%（RA）。患者は下腿浮腫があった。  心エコー検査所見：著明な右心拡大し左室圧排。  胸部から下肢への造影 CT 所見：両肺動脈の粗大な造影欠損
------	---	-----------------------	---

が多発、両膝窩部、両下腿の静脈造影欠損多発あり。

両側肺動脈血栓塞栓症のため、患者はICUに入室し、t-PA 800,000単位、ヘパリン1,000単位/日を開始した。

2021/05/26、患者は一般病棟へ転出した。

報告者は、事象を重篤（2021/05/25から入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の考えられる要因はなかった。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：心エコー検査結果の更新。

4462	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>喘息</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21109962。</p> <p>2021/05/14 10:28、18歳(18歳、1カ月と報告)、性別不明の患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31) 筋肉内投与、単回量の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 10:30、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30) 筋肉内投与、単回量の1回目の接種を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴には、2006-2008年の熱性けいれん、関連する詳細(外科的処置及び日付を含む)では薬剤名: 不明(座薬)があり、2013-2019年の気管支喘息、関連する詳細(外科的処置及び日付を含む)では薬剤名: 不明(吸入薬)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者に事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/14 10:43(ワクチン接種15分後)と報告された。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下であった:</p>
------	---	-----------------------	--



10:43、めまい、頭痛、四肢末梢しびれが発現した。血圧 (BP) 121/78、SpO2 (SAT) 99%

2021/05/14 10:45、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は回復であった。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。有害事象はワクチンに関連があった。

11:00、咳嗽、四肢末梢チアノーゼ (I)、冷感が発現した。BP100/78、SAT 測定不可、輸液を開始した。

11:05、アルギニン (ネフリン 0.3 ml) 筋注、BP101/81、SAT 測定不可

11:12、嘔吐があった。メトクロプラミド 1A を投与し、O2 (1L) を開始した。

11:15、咳嗽は軽度であったが持続した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 500 mg を点滴静注した。

11:25、咳嗽が再燃した。エピネフリン 0.5 ml を筋注、症状は徐々に落ち着いた。

報告者である薬剤師は、事象を重篤 (入院 : 2021/05/14 入院、2021/05/15 退院) に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。

報告者である薬剤師の意見は以下であった :

コミナティ 2 回目接種によるアナフィラキシーショック疑いと思われる。接種 3 時間後には改善がみられた。既往症はなかった。

白血球数は、2021/05/14に17620/マイクロリットル、2021/05/15に14920であった（正常範囲3500-9700）。

好中球は、2021/05/14に96%、2021/05/15に77.2であった（正常範囲42-74）。

リンパ球は、2021/05/14に3.3%、2021/05/15に16.8であった（正常範囲18-50）。

単球は、2021/05/14に0.6%、2021/05/15に5.6であった（正常範囲1.0-8.0）。

非特異的IgE定量は、2021/05/18に1615IU/mlであった（正常範囲170以下）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関して、患者は次を含む以下のMajor基準を満たす：測定された血圧低下（循環器系症状）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫・以下の2つ以上：チアノーゼ（呼吸器系症状）。

患者は次を含む以下のMinor基準を満たす：末梢性循環の減少（循環器系症状）、持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）、嘔吐（消化器系症状）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：血圧121/78-100/78、酸素飽和度99%から測定不可、であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種の15分後、めまい、頭痛、四肢末梢のしびれがあった。

ワクチン接種の22分後、咳嗽、四肢チアノーゼ（アドレナリン投与）があった。

ワクチン接種の44分後、嘔吐があった。

ワクチン接種の47分後、咳嗽が継続していた。

ワクチン接種の 57 分後、アドレナリン再投与した。

その後症状は徐々に安定した。（咳嗽は 25 分間継続した。）

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

詳細としては：咳嗽、四肢末梢チアノーゼ、酸素飽和度測定不可に対してアドレナリン投与及び酸素を開始した。嘔吐に対して補液、メトクロプラミドを投与した。咳嗽継続に対して副腎皮質ステロイド（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム/ソル・コーテフ 500mg）を投与した。事象改善後、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）を投与した。

多臓器障害はなかった。

事象の転帰は、2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：初回投与の情報、2 回目の投与の投与経路、病歴、新しい検査値、事象の臨床経過、治療に関する情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4464	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>そう痒症</p> <p>アトピー</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>痙攣発作</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109849。</p> <p>また本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した報告である。</p> <p>患者は39歳(非妊娠)女性だった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には患者の病歴としてアトピー性皮膚炎と喘息、ジスロマック、マンゴー、生魚(生の鯖)でのアレルギーが含まれていた。また、麻疹(はしか)・インフルエンザワクチンで発疹と発熱が発現した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、気管支喘息、アトピー性皮膚炎の治療のため、薬剤名不明の薬剤を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/26 14:00(ワクチン接種当日、39歳時)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与(三角筋とも報告あり)、0.3ml単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は喘息発作と報告された。</p> <p>事象の発現日は2021/05/26 14:15であった。</p> <p>事象の転帰は2021/05/26に回復であった。</p>
------	--	--	---

事象の臨床経過は以下の通りに報告された：

2021/05/26 14:00 頃（ワクチン接種当日）、ワクチンの初回接種が実施された。

2021/05/26 14:15 頃（ワクチン接種当日）、呼吸困難と咳嗽が出現した。

2021/05/26 14:30 頃（ワクチン接種当日）、上記の症状があり、覚知した。救急外来へ搬送された。ネオレスタール、メチルプレドニゾロン 40mg が点滴静注され、酸素吸入、ソルメドロール 40mg、ブデホル吸入を施行した。明らかな皮疹はなく、蕁麻疹は確認できなかった。血圧低下はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

すべての事象は緊急治療室への受診と治療処置に至った。

事象の転帰は 2021/05/26 に回復となった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象、呼吸困難および咳嗽とワクチンの因果関係は可能性大であった。

併用薬は、ビラノア（喘息のため、内服）およびブデホル吸入（喘息のため、吸入）があり、開始日不明で継続中であった。

2021/05/26、が実施され、結果は全て正常であった。

血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検

査の実施はなかった。

臨床経過は以下の通りである：

14:00 頃、コミナティを接種した。

14:15 頃、呼吸困難と咳嗽が出現した。

14:30 頃、症状訴えあり、救急外来に搬送された。

ネオレスタール静注、ソル・メドロール投与し軽快した。  
じんましんは確認できず。血圧低下はなかった。

ブデホルを1回吸入したと記載があった。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ては咳嗽および呼吸苦であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種して15分後に発症、呼吸器症状のみであった。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入が必要であった。ネオ・レスタール10mg、ソル・メドロール40mg 静注投与、ブデホルの1回吸入があった。

多臓器障害はなかった。

関連する薬剤の服用はなかった。

患者は現在、喘息、アトピーの投薬を受けており、診察医師に本予防接種を受けてよいと言われた。

1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。今日、体に具合が悪いところ（症状：アトピー（腹部にかゆみ））があった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことがあった。薬や薬品など（ジスロマック、生の鯖、マンゴー）で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあった。これまでに予防接種（はしか、インフルエンザ）を受けて具合が悪くなったことがあり、発疹、発熱の症状があった。現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または授乳中ではなかつ

た。2週以内に他の予防接種は受けていなかった。

事象との因果関係は可能性ありであった。

報告者のコメントは以下の通りである：

アナフィラキシーか喘息発作か。だが、咳嗽・呼吸苦以外の症状ははっきりせず。接種前に喘息発作はなかったことから、接種と関係があると考えられた。

追加情報（2021/06/28）：これは、2021616996と2021621373の情報を統合する追加報告である。すべての続報情報は、企業症例番号2021616996にて報告される。これは、連絡可能な同医師から、患者詳細（アトピー（腹部にかゆみ）、けいれん）、併用薬（ビラノア（喘息のため、内服）およびブデホル）、被疑薬詳細、事象詳細、検査データ（2021/05/26、胸部レントゲン、血算、生化学検査を受け、結果は全て正常）、および事象経過の追加報告である。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4467	意識消失 (意識消 失)  ショック (ショッ ク)  大動脈瘤 破裂(大 動脈瘤破 裂)	大動脈瘤	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110993</p> <p>2021/05/27、94 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号：報告なし）、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴は腹部大動脈瘤で、日付と罹患状態は不明であった。</p> <p>併用薬は、ルビプロストン（アミティーザ）ベザフィブラートモサプリド糖化菌、酪酸菌、エンテロコッカスフェカーリス（ビオスリー）アロチノロールアルプラゾラムアモキサピン（アモキサン）トリアゾラム（ハルシオン）ゾピクロン（アモバン）であった。</p> <p>2021/05/27、患者は BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/29 17:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は腹部大動脈瘤の破裂を発現した。患者は同日に入院した。</p> <p>2021/05/29、単純腹部 CT 検査では、腹部大動脈瘤破裂を示した。</p> <p>同日、血液・生化学的検査では、異常は検出されなかった。</p> <p>腹部大動脈瘤破裂のため、14 時間 ICU にて、ドーパミン塩酸塩（イノバン）の連続静注およびフェンタニルの治療を受けた。</p> <p>2021/05/30 08:09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は腹部大動脈瘤の破裂で亡くなった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 17:00 頃、患者は意識消失で報告者の病院へ搬</p>
------	--	------	--



送された。腹部大動脈瘤は以前から指摘されていたが、今回は動脈瘤の破裂によるショック状態と考えられた。同日緊急入院となった。

2021/05/30 08:09、患者は亡くなった。

報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、本剤との因果関係は評価不能とした。

以前より腹部大動脈瘤を患っていたため、他要因（他の疾患等）の可能性がある。

報告医師のコメントは以下のとおり：

患者が亡くなられた翌日に、ご家族より 2021/05/27 にワクチンの接種に関して問い合わせがあった。

積極的に本剤との因果関係は疑われないが、接種後の発症のため、念のため報告した。

患者は、腹部大動脈瘤をすでに持っていた高齢女性であった。

ワクチン接種後 2 日目に、腹部大動脈瘤が破裂した。

患者は、病院へ搬送され死亡した。

CT にて、腹部大動脈瘤破裂を明らかであった。

家族は、剖検を希望しなかった。

2021/05/29 17:00 頃、異状発見された。

患者がデイサービスから帰宅後、意識消失し、腹痛があった。

救急要請し、救急車は 17: 12 に到着した。

到着時、患者はショック状態だった。

搬送中の処置内容は不明であった。

17:51、救急車は報告者の病院に到着した。

到着時、ショックから改善していた。

生理食塩水 500ml を点滴静注し、採血と腹部 CT を実施した。

死亡時画像診断結果は、利用できなかった。

死因は腹部大動脈瘤の破裂であった。

以前より腹部大動脈瘤を患っていた。

ワクチン接種と死亡との因果関係は、不明であった。

アナフィラキシー反応のすべての兆候及び症状はなかった。

低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失を含む心血管系障害があった。頻脈はなかった。

毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明だった。

ロット/バッチ番号に関して情報を求める。

追加情報（2021/07/02）：

連絡可能な同医師からの新情報は、併用薬、調査、処置、臨床経過、報告者コメントを含有した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手できない。

4468	<p>肺出血 (肺胞出血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師および消費者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の医師からの（規制当局報告番号 v21112339）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）13:00、88歳9ヶ月の男性患者（ワクチン接種前の体温：セ氏36.2度）はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉注射、0.3ml、単回量）を接種した（88歳で）。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群とその他の詳細不明な病状の報告があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、患者は肺胞出血（死亡、生命を脅かすと報告された）を発症した。</p> <p>2021/05/20、患者は心肺停止も発症していた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021/05/18、患者はBNT162B2の第1回を接種した。</p> <p>2021/05/18午後、息苦しさを発現したため、患者は病院の外来を受診した。</p> <p>バイタルサインに異常は認められなかった。呼吸状態も安定していた。聴診で異常音は認められなかった。</p> <p>念のため、ネオフィリンおよびソル・コーテフが投与された。</p> <p>その後、症状は消失し、患者は帰宅した。</p>
------	--	------------------	---

その後、問題は認められなかった。

2021/05/19、患者はリハビリを受けるため報告した病院に通常通り通院した。

2021/05/20 05:30、患者の妻が居間で倒れているところを発見した。患者は心肺停止状態（CPA）で発見された。

患者は報告医師の病院へ救急搬送された。

患者が搬送された病院で、気管からの大量出血が認められた（事象の発生日時は、2021/05/20の01:00から05:30の間と報告された）。

2021/05、コンピュータ断層撮影（CT）検査の結果、死因は肺胞出血とされ、そのように死亡診断書が作成された。

臨床転帰は、肺胞出血は死亡で、心肺停止の方は不明であった。

心肺蘇生が1時間以上施行されたが、06:52、患者の死亡が確認された。

死因は肺胞出血として報告された。

報告医師は、事象の肺胞出血とBNT162B2の因果関係は関連なしと評価した。

2021/06/08、報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

2021/06/28、患者が2021/05/20にCTを受けたと報告された：両肺に濃い網状影。

事象肺胞出血に対して、アドレナリン（ボスミン静脈注射）5アンプル、ラクテックが使われた。

剖検は実施されなかった。

アレルギー歴、報告以外のワクチン接種、副作用歴（薬剤やワクチンへの）はなかった。

生活の場：自宅で妻と同居していた。

ADL 自立度：自立。

経口摂取：可。

ワクチン接種前後の異常：05/18、ワクチン接種後、息苦しいと、午後に病院を訪問した。バイタル異常なし。点滴治療（読みにくい文書、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）300mg）施行し、症状改善した。帰宅。

異常発見日時：2021/05/20、05:30（妻が患者の意識、呼吸がないのを発見した）。

救急要請日時：2021/05/20、05:34。

救急隊到着時刻：2021/05/20、05:40。

救助隊到着の患者の状態：CPA。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過：気管内挿管、点滴、心臓マッサージ。

病院到着の時刻：2021/05/20、06:00。

病院到着時の身体所見：CPA。

治療内容：気管より大量の出血、肺胞出血、ボスミン点滴静注。

検査：CT。

死亡日時：2021/05/20、06:52。

死亡時画像診断：CT（両肺に濃い網状影）。

死因に関する医師の意見：肺胞出血。

患者の死亡と bnt162b2 との因果関係に関する医師の意見：  
不明。

人種は得られた。

アナフィラキシーの兆候および症状：ワクチン接種し午後より息苦しさ出現した。血圧などバイタル異常なし。

医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬（詳細：05/20、午後、念のため点滴施行し、改善した）。

臓器障害に関する情報は、多臓器病変を含まなかった：

呼吸器：

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、  
上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、  
呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、  
喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、  
嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：  
息苦しさ、咽喉閉塞感：いいえ、くしゃみ、：いいえ、  
鼻漏：いいえ、その他：いいえ、

心血管系：

低血圧（測定済み）：いいえ、ショック）：いいえ、  
頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間（3秒より長い）：いいえ、  
中心脈拍数の減少：いいえ、意識レベルの低下：いいえ、  
意識消失：いいえ、その他：不明、

皮膚/粘膜：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：いいえ、  
血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、皮疹を伴う全身性  
そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、  
全身性穿痛感：いいえ、局所性注射部位蕁麻疹：いいえ、  
眼の充血及び痒み：いいえ、その他：いいえ、

消化器：

下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：いいえ、嘔吐：いいえ、その他：いいえ、

その他の症状/兆候：いいえ。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

BNT162B2 ワクチンのバッチ/ロット番号は提供されなかったため追加情報にて要請される。

追加情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から入手した同一の医師からの新情報（規制当局報告番号は v21112339）は、以下のとおり：臨床経過、患者の年齢（88 歳 9 ヶ月と判明した）、臨床検査データ（体温）、ワクチンのロット番号および使用期限、事象の発生日時、死亡時刻、報告医師による事象の評価。

追加情報（2021/06/28）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から入手した同一の医師からの新情報（規制当局報告番号は v21112339）は、以下のとおり：検査値の詳細と反応の詳細（事象説明）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4470	けいれん (痙攣発 作)  無力症 (無力 症)	痙攣発作	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20歳の患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）、接種回数不明、単回量にて筋肉内接種を受けた。</p> <p>日付不明、けいれん発作および脱力が出現した。</p> <p>副反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>けいれんの合併症がある20代の患者にコミナティが投与された。</p> <p>その後、けいれん発作、脱力が出現した。</p> <p>患者はすぐに持病の薬剤を服薬し、その後回復した。</p> <p>次回も接種予定であった。日付や性別は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象の因果関係を「可能性小」と判断した。</p> <p>再調査は不可能であるロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の誤植「Comminity」を「Comirnaty」と修正した。</p>
------	--	------	--



4471	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110200。</p> <p>患者は、42 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、食欲不振であった。</p> <p>2021/05/15 13:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 2 回目（報告にあるように単回量））を 42 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/15 14:00（ワクチン接種 13 分後）（提供の通り）、患者は血圧上昇、気分不良を発現した。</p> <p>2021/05/15 14:15（ワクチン接種 28 分後）、フラツキ、悪心、頭痛、ひや汗を覚えた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）時点で、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種前に食欲低下の症状は認めしたが、</p> <p>14:00 頃（報告にあるが、おそらく矛盾している）に予定通りワクチン接種を受け、ワクチン接種後 13 分（報告の通り）、気分不良、血圧が 180 に上昇したと報告された。</p>
------	--	-------------	--

ワクチン接種 28 分後、ひや汗を覚えた

16:00 頃（ワクチン接種 2 時間 13 分後）、帰宅予定だったがフラツキが残り、5%ブドウ糖 200ml を点滴静注した。気分不良の症状は、持続した。

同日、患者は救急外来を受診し、経過観察後、帰宅した。

2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、気分不良、悪心が持続し、点滴静注を施行した。

2021/05/18（ワクチン接種 3 日後）、気分不良は持続した。

2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、症状は軽快し、仕事に戻ることができた。

2021/04/21 15:20（ワクチン接種当日）、42 歳で、COVID-19 免疫のためにファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）筋肉内経路にて初回の接種を受けた。

2021/05/15 13:47（ワクチン接種当日）、42 歳で、ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）筋肉内経路にて 2 回目の接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。

病歴はなかった（食欲不振との報告もあり、おそらく矛盾している）。

関連する他の診断検査はなかった。

2021/05/15 14:00、気分不良、血圧上昇があった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果は救急治療室

に至り、事象は軽快であった。事象とワクチンとの因果関係はその他であった（理由：ワクチン接種前から気分不良（食欲不振との報告もありおそらく矛盾している）があり。因果関係は不明であった）。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか：はい、5%糖 100ml 点滴静注、ソルアセト F500 点滴静注、であった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、以下の通りに結論付けた：

ワクチン接種前から食欲不振の症状があったとのことで（いつからかは不明）、因果関係は不明である。

追加情報（2021/07/06）：

追加報告のレター返信にて連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

製品の詳細（投与経路）、事象の詳細、ワクチン接種歴、臨床経過の詳細。

追加情報の入手は完了である。

更なる情報の予定はない。

4472	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）  ラ音（ラ 音）  咳嗽（咳 嗽）  血圧上昇 （血圧上 昇）	くも膜下出血  不眠症  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109859。  患者は 64 歳(ワクチン接種時と同じ)の女性であった。  ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。  病歴はなかった  併用薬は報告されなかった。  2021/05/27(ワクチン接種日) 14:59、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。  2021/05/27 15:09(ワクチン接種 10 分後)、その他の反応が発現した。  2021/05/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は 2021/05/27 に回復であった。  事象の経過は次の通り：ワクチン接種約 10 分後、咳嗽が発現した。血圧上昇が発現し、呼吸困難はなかった。咳嗽の改善のためステロイドを点滴静注したが、軽快しなかった。ベネトリンとビソルボンを噴霧器で吸入投与した。  16:30 頃、症状は軽快した。  報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。
------	---	------------------------------	--

報告医師のコメントは次の通り：事象はワクチン接種直後に発現したため、ワクチンの副反応であることを否定できない。

追加情報（2021/07/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21109859 を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りであった。

追加の併用薬および病歴、臨床検査データ、新規事象（湿性ラ音、SaO2 94%に低下および呼吸困難）、治療情報、臨床経過および報告者の重篤性と因果関係評価。

患者のイニシャルと人種はプライバシーと報告された。

2021/05/27 14:59、患者は BNT162b2（コミュニティ）（筋肉内投与）の初回接種を受けた。

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

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り報告された。

高血圧症に対するテルミサルタン（40）1 錠、朝（経口）およびアムロジピン（2.5）1 錠、朝（経口）（日付不明から継続中）、不眠症に対するルネスタ（経口）（日付不明から継続中）。

病歴は、高血圧症（発現日不明）、くも膜下出血（発現日 2007 年）および不眠症と報告された。

2021/05/27 15:09、咳嗽が発現した。

本事象の転帰はステロイドの投与により回復であった。

報告者は、本事象を非重篤、ワクチンと関連ありと評価した。

有害事象のすべての徴候および症状は以下と通り記載されていた。

ワクチン接種 10 分後より咳嗽出現。湿性ラ音を聴取し、酸素飽和度 (SaO<sub>2</sub>) が 94% に低下した。15:20 に症状が出現した。

有害事象の時間的経過は以下の通り記載されていた。

症状改善せず。15:40 からベネトリン 0.5 ml + ビソルボン 2 ml + 生食 10 ml でネブライザーを開始した。改善せず、生食 100 ml + リノロサル 1A + デキサート 1A の点滴静注注射 (DIV) を施行した。16:30、症状改善した。

必要であった医学的介入には副腎皮質ステロイドがあった。

多臓器障害はなしと報告された。

呼吸器については、乾性咳嗽および呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があった。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

4473	<p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:00、非妊娠 51 才の女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）を、COVID-19 免疫のため 51 才時に 2 回目の投与として受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に、ヘルペスの既往はなかった。</p> <p>2021/04/28 午前 11 時 00、患者は 51 才時に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/19 午前 11 時 00 分（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20（2 回目のワクチン接種から 13 時間後）、患者は激しい頭痛があり、這って行くくらいひどかった。患者は、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/05/21、翌朝起床したところ、患者に口唇にヘルペスが出現した。</p> <p>患者は耳鼻科を受診して、外用軟膏が処方された。</p> <p>5 日後、事象の転帰はバラシクロビルの処方により軽快であった。</p>
------	---	---

報告医は、事象が医師またはその他の専門家の診療所/クリニックの受診につながったと報告した。

2021/06/30、激しい頭痛は、ロキソニンで治療した、一方で、口唇にヘルペスは、バラシクロビルの内服とビダラビン軟膏で治療したと報告された。

2021/05/21、関連する検査が実施され、以下の通り結果であった：

WBC (4000~9000) : 6000/uL、RBC (4.4~5.6) : 4.6のx  
10<sup>6</sup>/ul、Hb (13.8~17.2) : 13.9g/dl、Ht (37.0~52.0) :  
37.8%、Plt (10.0~40.0) : 35.4x 10<sup>6</sup>/ml。

医師のコメントは、激しい頭痛と発熱のストレスが誘因となり、口唇ヘルペスを引き起こした可能性があることを含んだ。

日付不明、患者は、外用薬と内服薬を含む処置で激しい頭痛と口唇ヘルペスから回復した、一方で、発熱の転帰は不明であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

ワクチンと激しい頭痛との因果関係は、可能性大であった。

ワクチンと口唇にヘルペスとの因果関係は、その他（誘因となった可能性）であった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から受け取った新たな情報は、以下を含んだ：



患者の詳細（臨床検査値）、事象の詳細（激しい頭痛の発現日を 2021/05/20 に、口唇にヘルペスの発現日を 2021/05/21 に更新、激しい頭痛と口唇にヘルペスの事象終了日を日付不明に更新、因果関係評価と処置の詳細）および、事象（発熱）の追加。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4474	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>心不全</p> <p>背部痛</p> <p>脳梗塞</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110169。</p> <p>2021/04/23、71 歳女性患者（当時 71 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症、脳梗塞、骨粗鬆症、腰痛症、アレルギー性鼻炎、心不全であった。</p> <p>併用薬はアテノロール（アテノロール）、カンデサルタン（カンデサルタン）、アムロジピン（アムロジピン）、ジクロフェナクナトリウム（ジクロフェナクナトリウム）、アロプリノール（アロプリノール）、フロセミド（フロセミド）、ラロキシフェン（ラロキシフェン）、イブジラスト（ケタス）、メコバラミン（メコバラミン）、ファモチジン（ファモチジン）、ウラピジル塩酸塩（エブランチル [塩酸ウラピジル]）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）であった。</p> <p>患者は 71 歳女性と報告された。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴と併用薬は以下の通り：高血圧症、脳梗塞、骨粗鬆症、腰痛症、アレルギー性鼻炎、心不全のため、患者はアテノロール錠 25mg、カンデサルタン錠 4mg、アムロジピン錠 2.5mg、ジクロフェナクナトリウムカプセル 37.5mg、アロプリノール錠 100mg、フロセミド錠 40mg、ラロキシフェン 60mg、ケタスカプセル、メコバラミン、ファモチジン錠 20mg、エブランチルカプセル、酸化マグネシウム錠 330mg を経口摂取していた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号</p>
------	---	---	--

ET3674、有効期限 2021/07/31) 投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。

2021/05/06 (ワクチン接種後 13 日)、咳、全身の痛み、浮腫、倦怠感が出現した。

2021/05/15 (ワクチン接種後 22 日)、患者は入院し、2021/05/22、退院した。

2021/05/21 (ワクチン接種後 28 日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：ワクチン投与 2 週間後に、咳、全身の痛み、浮腫、倦怠感が出現した。ワクチンの遅延性アレルギーであると判断された。

2021/05/15 から 2021/05/17 まで生理食塩水 100ml、水溶性プレドニン 10mg を 1 日 2 回、2021/05/18 から 2021/05/19 まで 1 日 1 回を投与した。それは効果があった。

2021/05/22、患者は退院した。

2021/05/21、事象から回復した。

2021/06/29 時点で、患者はワクチンの 2 回目接種を受けていなかった。

報告薬剤師は事象を重篤 (入院、2021/05/15 から 2021/05/22 まで) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報 (2021/06/29) : 連絡可能な薬剤師から入手した新情報である : 患者がワクチンの 2 回目接種を受けていなかったという情報。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

4475	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)  喘息発作 (喘息)  アトピー性皮膚炎 (アトピー性皮膚炎)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	アトピー性皮膚炎  喘息  過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109938。</p> <p>2021/05/14 10:30、26 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、26 歳時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴には、喘息とアレルギー性皮膚炎（アトピー）があった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往のワクチンは、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回、以前に日付不明で COVID-19 免疫のため）があった。</p> <p>2021/05/14 10:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 11:10（ワクチン接種 40 分後）患者は喘息発作、両上肢の発疹、軽度の呼吸苦が発現した。症状が軽快し、患者は帰宅となっていた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、喘息及び皮膚症状（アトピー）の出現（一過性）と考えられるとコメントした。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象喘息発作、両上肢の発疹、軽度の呼吸苦の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/28、同じ連絡可能な医師から受領した追加情報は以下の以下の通り：</p>
------	--	-------------------------------	--

2021/04/23、14:00、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）筋肉内、初回接種を受けた。

2021/05/14、10:30、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）筋肉内、2回目接種を受けた。

病歴は以下の通り：

2021/05/14、喘息が発現し、ネオフィリン点滴の処置により回復し、アレルギー性皮膚炎が発現し、2021/05/14、ポララミン点滴の処置により回復した。

関連する家族歴は以下の通り：

父は喘息であり、祖父はアトピー性皮膚炎であった。

関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

2021/05/14、11:10、非重篤として評価された喘息、アトピー性皮膚炎が出現した。

事象の経過は以下の通り：

両症状とも、同日夕頃までには消失した。

事象の徴候は以下の通り：

1. 両上肢の内側に発赤が出現した。
2. Asthmaは注射後30分後に出現し、ネオフィリン点滴後に消失した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

1. ポララミン点滴後、夕頃までには消失した。
2. 上記のごとし。

必要とされた医学的介入は抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬であった。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状の全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹が出現した。（詳細：弱い全身性のそう痒感と両肘内側の発赤。注射部位特異的でなかった。）

アレルギーの既往歴がある場合に服用したアレルギーに関連する薬剤は抗ヒスタミン剤であった。（詳細：タ頃、アレグラ 2T、2X1、7T。）

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しても最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種湯を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：家族歴、ワクチン歴詳細（治療日、投与経路の更新）、被疑薬詳細（投与経路の更新）、反応のデータ（新事象の追加：アトピー性皮膚炎、弱い全身性のそう痒感、両肘内側の発赤）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4478	腎機能障害・腎不全（腎不全 急性腎障害）  食欲減退（食欲減退）  脱水（脱水）  栄養障害（栄養補給障害）	喘息  慢性気管支炎  皮膚炎  眼サルコイドーシス  高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 89 才の女性（分類の為 79 才としても報告された）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性気管支炎、喘息と眼サルコイドーシスを含んだ。</p> <p>2021/05/14 11:27（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回投与を左腕の筋肉内に受けた。（89 才時）。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の 3 日後）、患者は食事がとれなくなった。</p> <p>ワクチン接種の 10 日後に、病院を受診した。</p> <p>食欲不振による脱水症の診断で、補液加療を行うも、改善乏しく、2021/05/27 に入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および入院となったと述べた。</p> <p>補液加療を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/27、患者は PCR 検査を受けた。</p>
------	--	---	---



検査タイプは不明であり、結果も不明であった。

2021/06/28 の追加報告時に、連絡可能な同医師が追加情報を提供した。

ワクチンと食事がとれなくなった、食欲不振、脱水症との因果関係は可能性大であった。

事象の経過は次の通りである：

2021/05/14、患者は1回目のワクチン接種を受けた。

3日後（17日）、食欲不振となり、水分も少なくなった。

2021/05/24、患者は当院を受診した。脱水症の診断で点滴加療を行った。同日に血液検査施行。AST 83、ALT 62、クレアチニン 3.37、BUN40.9。

2021/05/27、点滴療法を行った。食欲不振、脱水からの腎不全と判断し、入院が必要と考え、病院に入院となった。

入院後、腎機能値の改善が乏しく、2021/06/04に別の病院に転院した。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかあった。

ワクチン接種から2週間以内に、次の通り投薬を受けた：  
オルメサルタン（使用理由：高血圧、経口投与、2013年から継続中）、ビラノア（使用理由：皮膚炎、経口投与、2019年7月から継続中）、アンブロキシソール（使用理由：慢性気管支炎、経口投与、2011年から継続中）、ツロブテロールテープ（使用理由：喘息、経皮投与、2018年から継続中）。

2021/05/17、脱水症（継続中）を発現した。

2021/05/24、急性腎不全（継続中）を発現した。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

関連する検査を次の通りを実施した：

2021/05/24、血清クレアチニン：結果 3.37mg/dl (0.47-0.79)、腎機能障害あり。

2021/06/03、クレアチニン：結果 4.36mg/dl (0.47-0.79)、腎機能値悪化。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/17 (ワクチン接種3日後)、食事がとれなくなった、食欲不振を発現した。補中益気湯内服による治療では、事象の転帰は不明であった。

事象は診療所の来院が必要であった。報告者は本事象を非重篤と分類した。

2021/05/17 (ワクチン接種3日後)、脱水症を発現した。ソララクト 500ml 点滴による治療では、事象の転帰は不明であった。事象は診療所の来院が必要であった。報告者は本事象を重篤 (入院/入院期間の延長) と分類した。患者は入院中であった。

事象の経過は次の通りである：

ワクチン接種後、食欲不振、脱水症が出現した。

ワクチンによる影響と考えられた。腎機能増悪した。入院加療が必要と判断された。患者は病院に紹介され、入院加療となった。入院後の経過は不詳であるも、点滴加療で腎機能の改善が乏しく、2021/06/04 に別の病院に転院となった。その後の経過は不詳であった。

追加情報 (2021/06/28) : 追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴更新 (併用薬の適応症追加：高血圧および皮膚炎)、検査情報追加、被疑薬 (投与量および投与時間更新)、併用薬追加、反応情報 (食欲不振の重篤度を重篤から非重篤に更新、新規事象追加：食欲不振、脱水からの腎不全および急性腎不全) および臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4486	<p>起立障害 (起立障害)</p> <p>アカシジア (アカシジア)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>滑車神経麻痺 (第4脳神経麻痺)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>眼球運動障害 (眼球運動障害)</p> <p>胆管結石 (胆管結石)</p> <p>ドレスラー症候群 (ドレスラー症候群)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>ステント留置 心筋梗塞</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。</p> <p>2021/05/29 および 2021/05/31、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な同医師から追加情報を入手した。PMDA 受付番号：v21110130 および v21110292。</p> <p>74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量、接種時 74 歳) を接種した。</p> <p>病歴は、心筋梗塞ステント留置術後、狭心症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はクロピドグレル硫酸塩 (プラビックス) アセチルサリチル (バイアスピリン) ニコランジル酸化マグネシウムテルミサルタン (テルミサルタン タナベ) シルニジピン硝酸イソソルビドカルベジロールロスバスタチンエソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム)。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/27 06:00、非回転性めまい (入院、生命を脅かす)、立位不可 (入院)、座位不可 (入院) を発症し、2021/05/27、複視の増加/物が二つに見える症状があり、日付不明、急性脳梗塞に伴う眼球運動障害、虚血に伴う右滑車神経麻痺、総胆管結石、心筋梗塞後遺症を発症した。</p> <p>2021/05/28 (2021/05/27 とも報告された) から 2021/06/09 まで、非回転性めまいのために入院し、2021/05/28 から日</p>
------	---	-----------------------------------	---

付不明まで、立位座位不可、複視の増加/物が二つに見える  
症状、急性脳梗塞に伴う眼運動障害、虚血に伴う右滑車神  
経麻痺のために入院した。

行った検査と処置は次の通り：

体温：

2021/05/26、ワクチン接種前、摂氏 36.2 度

腹部CT：

2021/05/28、総胆管結石

心エコー：

2021/05/28、壁運動低下が認められた。

頭部MRI：

2021/05/28、明らかな病変は認められなかった。

腹部エコー：

2021/05/28、総胆管結石

治療的な処置は、非回転性めまい、急性期脳梗塞に伴う眼  
球運動障害の結果としてとられた。

2021/06/09、非回転性めまいの転帰は回復であり、起立不  
可、座位不可は、両方とも回復ではなく、残りの事象につ  
いては不明であった。

これは報告者と同症状であったため、報告者は事象（非回  
転性めまい）と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

臨床経過：

2021/05/27 午前 6:00（ワクチン接種 1 日後）、起床時、非  
回転性めまい、立位、座位不可が発現した。ろれつ困難

(-)、四肢マヒ(-)であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/05/28(ワクチン接種 2 日後)、自宅ではまだ改善は見られなかった。

9:30、患者は病院の救急に来院し、入院した。

2021/05/30 (ワクチン接種 4 日後)、転帰は未回復であった。

報告者は、本事象を重篤(2021/05/28 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、狭心症の内服薬との関連が疑われた。

報告者意見は次の通り：

報告者も同ワクチンを接種後、非回転性めまいの同症状を発現した。

2 時間の安静臥床で軽快した。

2021/06/09、紹介元医療機関によって提供された医学情報は以下の通りであった：

2021/06/09、紹介元医療機関によって提供された医学情報は以下の通りであった：

1. 傷病名：

急性期脳梗塞に伴う眼運動障害、総胆管結石、心筋梗塞後遺症

2. 紹介目的：

引き続き貴院で御高診のお願い

3. 既往歴及び家族歴：

心筋梗塞、ステント留置術後

4. 症状経過/治療及び検査結果等：

患者（貴院通院中）が当院で入院加療を行いましたので御報告申し上げます。

2021/05/27、起床時より、物が二つに見える症状が出現した。

28日になっても改善ないため、28日朝救急要請し、当院に搬送された。

頭部MRIで明らかな病変は認めなかった。

正中視で上下に複視があった。

左下方視で複視が増大するため、虚血に伴う右滑車神経麻痺と考え同日入院とした。

脳梗塞として治療を行ったところ、複視は改善した。

元々クロピドグレル酸（プラビックス）とアスピリン（バイアスピリン）の2剤を内服されており、今回内服の変更は行っていなかった。

心エコーでは下壁の壁運動低下を認めるが、貴院並びに別の病院でフォローされており、特に著変がなかった。

よって経過観察としている。

総胆管結石性胆管炎発症するリスクが高いため当院より消化器内科に紹介した。

2021/05/26、COVID-19 ワクチン接種をした。

ワクチン接種後の脳梗塞に関しては一部で報道されておりますものの、明らかな因果関係についてはいずれも証明されていなかった。

元々年齢、既往歴から脳血管障害を発症するリスクが高く、COVID-19 ワクチンによって惹起されたと証明するのは困難であった。

当科カンファレンスでもお相談しましたが、COVID-19 ワクチンとの因果関係は低いと考える。

COVID-19 ワクチンの2回目接種に関しても何ら問題はなく、予定通り施行するように説明した。

御継続をお願いしたく存ずる。

当院でも当面定期的に症状変化と頭部画像のチェックを継続させて頂く所存である。

2021/06/23、次回の検査が実行される。

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能な医師から入試した新情報は、以下を含んだ：

事象の非回転性めまい（入院の転帰、重篤性基準、因果関係、停止日付と開始日）、事象（複視は増加した/物が二つに見える、急性期脳梗塞に伴う眼球運動障害、総胆管結石、虚血に伴う滑車神経麻痺、心筋梗塞後遺症）の追加、併用薬（重硫酸塩（プラビックス）アセチルサルチル酸（バイアスピリン）ニコランジル酸化マグネシウムテルミサルタン（テルミサルタン「タナベ」）シルニジピンー硝酸イソソルビドカルベジロールロスタタチンエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム））、及び臨床経過。



4488	喘息発作 (喘息)  低酸素症 (低酸素症)  咳嗽(咳嗽)  頻脈(頻脈)  咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110215。</p> <p>患者は、26 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/23 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は喘息のため、現在治療中である。</p> <p>2021/04/23 15:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を 26 歳時に接種をした。</p> <p>2021/04/23 15:58 (ワクチン接種 3 分後)、患者は喘息発作およびその他の反応を発症した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 24 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/04/23 15:58 咽頭しめつけ感、空咳、酸素不足感、SpO2 98%、頻脈 (148/111mmHg、脈拍 120 整)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、事象の他の因果関係要因は、偶発的な疾患 (喘息) の増悪発作であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>時間の観点から、両者に因果関係があったと強く疑われた。</p>
------	--	----	---

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過内の患者の性別を女性に更新した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

頻脈の値が修正され、それにより臨床検査値が更新された。

4491	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> <p>四肢静脈血拴症 （四肢静脈血拴症）</p>	四肢静脈血拴症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109965。</p> <p>2021/04/21 14:30、29 歳 3 ヶ月、性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した（接種時年齢：29 歳）。</p> <p>患者は、2020/05 から 2020/12 まで下肢静脈血拴の病歴があり、患者の詳細にはイグザレルト服用歴があった。患者は、併用を服用しなかった。</p> <p>患者は以前、2020/05 から 2020/12 にかけて、下肢静脈血拴に対してイグザレルトを服用していた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象に関連する診断検査や確認検査を受けなかった。</p> <p>臨床経過は、次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、下肢静脈血拴と報告された。</p> <p>2021/04/21 16:00、事象が発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、午前中より下肢が張るような感じがあったが、夕方より、下肢疼痛および張りが徐々に悪化した。</p>
------	--	---------	--

2021/04/22（ワクチン接種1日後）、近医を受診し、病院を紹介され受診した。患者は、昨年5月に下肢静脈血栓と診断され、イグザレルト内服が12月に終了していたことを伝えた。ワクチン接種については話していない。エコー検査で、大腿静脈に血栓複数あり、リクシアナ処方となった。

2021/06/30、2021/04/21に、患者は、下肢静脈血栓を発現したと報告された。

事象の転帰は、リクシアナ内服の治療で軽快した。

報告者は、事象を非重篤として分類し、ワクチンとの因果関係を不明とした。

下肢静脈血栓の治療において、医師はワクチンと有害事象との因果関係なしと判断した。

2021/06/02、ファイザーコミナティの2回目を接種した。

2021/06/24時点で、これまでに有害事象はなかった。

下肢疼痛と下肢が張るような感じの転帰は、未回復であったが、下肢静脈血栓は、軽快であった。

報告者の意見：ワクチン接種によるものか評価不能だが、血栓の誘因になった可能性がある。

追加報告（2021/06/30）：追加調査に応じた連絡可能な同薬剤師から受領した新たな情報は、次の通り：製品データ（投与経路）、患者データ（病歴）、および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4493	傾眠（傾眠）  栄養障害 （栄養補給障害）	認知症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、92 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にドネペジル、ニフェジピン、ファモチジン、クエチアピン、ピコスルファートを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 は診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、認知症と高血圧があった。</p> <p>2021/05/28 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2127、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29 07:00（ワクチン接種 22 時間後）、食事のため車椅子座位していた。傾眠にて朝食食事摂取できず、09:00 にベッドへ行った。熱、血圧、酸素飽和度など異常なく、手足を動かしているが傾眠状態であった。事象は既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）に至った。</p> <p>事象の転帰は、脱水に対する点滴を含む処置にて軽快した。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>
------	--------------------------------	----------------	---

			<p>「患者は朝食が摂れず、09:00 まで寝ていた」こと「患者は朝食が摂れず、09:00 にベッドへ行った」ことが原資料と矛盾しているため、経過が更新された。</p>
4495	脳出血 (脳出血)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110222。</p> <p>2021/04/28 14:30、87 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を初回単回量を接種した。（当時 87 歳）</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点が無かった。</p> <p>2021/04/29 06:30（ワクチン接種 16 時間後）、脳出血となった。</p> <p>2021/04/29 から日付不明日まで入院が必要とされ、死亡と</p>

して報告された。

臨床経過は、以下の通り報告された。

2021/04/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2021/04/28、報告医師は血圧は 133/96 で高くはなかったと報告した。

2021/04/29、呼びかけに対する反応が消失した。

同日、別の病院へ救急搬送された。

脳出血となっており、そして、処置のために病院に入院した。

治療的な処置（処置内容不明を含む）は事象の結果としてとられた。

2021/05/24（ワクチン接種 26 日後）患者は死亡した。

死因は、脳出血として報告された。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは知られていなかった。

患者が基礎疾患/合併症を持っていたかどうかは不明であった。

2021/06/25 の追加情報において、調査結果に結論が含まれていた：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかつ

た。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 5944508) の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加報告 (2021/06/09) :

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、被疑薬の詳細 (BNT162B2 の投薬日) を含む。

追加情報 (2021/06/25) :

製品品質苦情グループからの新たな情報は、調査結果を含む。

修正 : 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される : 製品タブ (投与開始日 : 2021/04/28 14:30)、事象タブ (事象発現日 : 2021/04/29 06:30) の修正。経過を次の通り修正した : 2021/04/28 14:30 (修正前 : 2021/04/29)。2021/04/29 06:30 (ワクチン接種 16 時間後) (修正前 : 2021/04/29 (ワクチン接種 16 時間後))。



4501	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	心房細動	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109974。</p> <p>患者は、80 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/26 16:49（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 1 日後）午前、定期通院にて採血を施行した。血小板が 11000 と急激な減少があり、血小板減少性紫斑病と診断され、入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 2 日後）時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/27 より入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：</p> <p>本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告で、再調査票の返答である。</p>
------	----------------------	------	---

新たな情報は以下の通り：情報元は逐語、コメントと経過。

患者は、循環器内科（大学病院）で、心房細動のため治療されていた。

2021/ 05/26、患者はコロナウイルスワクチンの1回目の接種を受けた。

2021/05/27、大学病院の定期受診時、定期採血を実施、そして血小板が11000/uLの低値であるとわかった。

患者は、大学病院に緊急入院した。

ステロイド治療が始められた。

2021/05/29、血小板数が36000/uLで、改善傾向を示した。

上記の情報は、大学病院によって提供された。

現時点で患者は退院し、全身状態良好であった。

処置は、事象の為に受けられた。

事象の転帰は、軽快であった。

追加報告は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

4506	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)  疼痛 (疼 痛)	喘息  糖尿病  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から共に入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21111436</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬や食物など他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>その他の病歴は、アムロジピン服用によりコントロールされている継続中の糖尿病、高血圧、喘息があった。</p> <p>2021/05/28 10:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために左腕に BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>継続中の併用薬は、アムロジピン (高血圧のため)、アログリプチン (アログリプチン安息香酸塩) (糖尿病のため)、イニシンク (メトホルミン塩酸塩) およびグリメピリド (いずれも糖尿病のため) があった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 4 日後)、同日 13:00 までは生存確認されていた。</p> <p>2021/06/01 15:00 (ワクチン接種の 4 日と 4 時間 30 分後)、患者は突然死した。</p> <p>2021/05/28 10:30 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種を実施した。</p>
------	---	--------------------------	--

後に患者が電話を受けた際、転帰は不明だが、少し痛みが認められたのみであると話した。

今まで、運動や日常生活で狭心症のエピソードはなかった。

2021/05/30、1.5 ラウンドのゴルフをし、全く普通であった。

2021/06/01 14:00 頃、友人との電話で元気に話していた。夕方になったが、帰宅しなかった。

患者の妻が事務所に行き、床に倒れている患者を発見した。すでに死亡していた。

2021/06/01、患者は死亡した。死因は急性心筋梗塞と報告された。

警察は検視を行った：結果は不明であった。

事象の結果、死亡であった。

事象の転帰は、死亡（処置のない）であった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

2021/05/28、患者がワクチン接種を受けたが、ワクチンとの因果関係は不明であった。しかし、何らかの誘因になった可能性は全く否定できない。

報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるが、関連がないとは言えないとのことであった。

報告医のコメントは以下の通り：

患者は今まで胸痛の訴えはなく、症状なくゴルフをしていた。ワクチン接種から 4 日後、突然発症している。

ワクチン接種 2 日前にゴルフを 1.5 ラウンドするも全く普

通であった。胸痛などの症状はなく、普通であった。倒れるまで症状はなかった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された EY5420 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/03）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21111436。：新事象（少し痛みがある）。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2021/06/01 に「14:00 頃」および「友人との電話で元気に話していた」が追加され、余分な入力「警察は行っ

た」が経過から削除された。

追加情報（2021/06/28 および 2021/06/29）：これは、連絡可能な同医師から、病歴（継続中）、併用薬（継続中）、副反応データ（事象「急性心筋梗塞」追加）、調査結果の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4510	急性心不全（急性心不全）	入院 嚥下障害 胃瘻造設術 認知症	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で、連絡可能な医師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110339 である。 患者は、92 才の女性（妊娠：不明）であった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他ワクチン接種を受けなかった。 患者が、ワクチン接種の 2 週間以内に接種した併用薬は、モサプリド・クエン酸塩（ガスモチン）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、ジピリダモール（ペルサンチン）およびアスコルビン酸、パントテン酸カルシウム、シアノコバラミン、エルゴカルシフェロール、葉酸、ニコチンアミド、塩酸ピリドキシン、レチノールパルミチン酸エステル、リボフラビン、チアミン硝酸塩、トコフェリル・アセテート（パンビタン [アスコルビン酸パントテン酸カルシウムシアノコバラミンエルゴカルシフェロール葉酸ニコチンアミド塩酸ピリドキシンレチノールパルミチン酸エステルリボフラビンチアミン硝酸塩トコフェリル・アセテート]）であった。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の病歴には、認知症、嚥下障害、胃瘻造設状態（いずれも不明日から、また罹患中であったかは不明）があった。 2021/05/28 10:30（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19 免疫のために右腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 患者には、特定の家族歴がなかった。
------	--------------	----------------------------	--

患者は胃瘻造設状態であり、報告者の病院に入院していた。

2021/05/28 23:12（ワクチン接種の12時間と42分後）患者は急性心不全を発症した。（事象説明は死亡から更新され、事象発現時間は23:15から更新された）。

2021/05/28（ワクチン接種同日）事象の転帰は、死亡であった。事象の経過は、以下の通りだった：患者は、報告者の病院で入院していた。

22:30（ワクチン接種した当日の夜）異常がないことを確認していた。

23:12 心肺停止の状態で見送られた。心臓マッサージなどの蘇生に反応しなかった。

23:40 死亡を確認した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能とした。そのほか疾患など、本事象の要因となり得るのは、高齢で寝たきりであったこと、また脳血管障害や痰による気道閉塞の可能性も考えられる。

報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162b2と死亡の因果関係は不明と思われた。事象の結果、死亡に至った。

事象の転帰は、心臓マッサージを含む処置による死亡であった。

患者の死因は、急性心不全であった。剖検は、実行されなかった。ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

BNT162b2のための検査概要結果（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）（PR ID：6067827）：



最終的な範囲は、報告されたロット EY2173 の関連ロットであると判断された。

苦情サンプルは、返されなかった。

関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。

製品品質（調整、確認および安定性）への影響はない。

製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではないと結論づけ、バッチは受け入れ可能のままである。

NTM プロセスは、調整通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/02）：

CITI を通して製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ：

製品の苦情概要報告が追加された。

4511	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>膠原病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、48歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は次の通りであった：膠原病、1回目接種後問題なし。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19予防接種のためBNT162B2（コミナティ筋注）の1回目の接種を受け、問題はなしであった。</p> <p>2021/05/28 10:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>1回目のワクチン接種の後は、副反応はなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の5分後、発赤及び顔面蒼白を発現し、アナフィラキシー症状が現れた。酸素吸入、ボスミンでの処置の後、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/28 10:55（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種と同日）、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：おもな症状、経過など報告。</p>
------	---	------------	---

報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ボスミン投与と酸素吸入を受け、患者はすぐに軽快した。患者はワクチン接種前やや緊張感があったと報告された。

報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類して、救急治療室へ訪問した。被疑薬と「アナフィラキシー」との因果関係は、関連ありであった。

2021/05/28、アナフィラキシーは回復し、新たな薬剤/その他の治療/手順の開始を必要とし、酸素吸入、ボスミン、強カネオミノファーゲンCとソルメドロール投与を含んだ。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準を満す：皮膚/粘膜症状の局性発疹（頸部）を含んだ。Minor 基準を満す：皮膚/粘膜症状の蕁麻疹（頸部）を含んだ。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：

10:50、BP114/83、脈 114、SpO2 84%であった。呼吸はやや速拍であった。頸部に発赤が出現した。顔色不良であった。

10:55、O2 1L を開始した。ヴィーンD 投与を開始した。

10:56、118/79、SpO2 91%であった。

10:57、O2 は 5L に増加した。

10:59、SpO2 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

10:59、ヴィーンDに強力ネオミノファーゲンC 2A+ボスミン 0.1MLを筋注した（血圧低下がみられない為）。

11:20、ソルメドロール 125を静注し、頸部発赤は軽減した。呼吸苦はなかった。114/70、脈82であった。

11:36、O2は3Lに減少した。116/69、(74)、SpO2 98%であった。

11:50、107/70、(74)、99%であった。

12:15、O2は2Lに減少した。

12:35、O2はオフにした。116/61、(78)、97%、気分不良、呼吸苦はなかった。

医学的介入を必要とし、アドレナリンと酸素を含んだ：

10:50、ワクチンを接種した。

10:55、じん麻疹が出現した。酸素吸入、ボスミン投与を行った。症状は軽快した。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。皮膚/粘膜に、ワクチン接種5分後、頸部発赤があった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

2021/05/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。顔面蒼白と発赤の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/05/29）：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21110136。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：患者情報、検査値、事象の詳細（ブライトン分類）、治療の詳細。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

4514	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>貧血(貧 血)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>傾眠(傾 眠)</p> <p>健忘(健 忘)</p>	<p>喘息 関節リウマチ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109608 である。</p> <p>患者は、53 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点によると、リウマチ（アクテムラ皮下注 1/3w、ケアラム、リウマトレックス）、喘息（レルベア）であった。</p> <p>2021/04/19 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 22:00（ワクチン接種日）、腹痛と一過性意識消失が発症した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は急に腹痛が出現し、貧血様症状があった。横になっていたところ、息苦しさを感じたところまでは覚えていたが、気が付くと 1 時間ほど経過していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/02、患者の以前の病歴には喘息と RA があつたと報告された。</p>
------	---	----------------------	---

被疑薬ワクチン最初の接種日の4週間以内に他のワクチン接種を受けた:

2021/05/28、Rp01であった。

レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、OD錠、1回1吸入、1キット、ジェネリック薬:

後発可 2021/04/14、RP01であった。

リウマトレックスカプセル2mg、1日2回朝2錠、夕方1錠、朝夕食後に服用していた。

木曜日に服用していた。

12日間であった。

3カプセル、ジェネリック医薬品:

後発可、RP02であった。

リウマトレックスカプセル2mg、朝食後にOD錠を金曜日に服用していた。

12日間であった。

1カプセル、ジェネリック医薬品:

後発不可、Rp03であった。

フォリアミン錠(5mg)、朝食後にOD錠を日曜日に服用していた。

12日間であった。

1錠、ジェネリック医薬品:

後発可、Rp04であった。

ケアラム 25mg、朝食後にOD錠 84日間服用していた。

1錠、ジェネリック医薬品:

後発可、Rp05 であった。

「危」アクテムラ皮下 162mg オートインジェクター、0D  
錠、3週に1回、1回1本であった。

2筒であった。

ジェネリック医薬品：

後発可であった。

病歴はなかった。

併用薬には、2009/07/01 から、継続中の経口投与を介して  
RA のためのリウマトレックスカプセル 2mg を投与した。

2014/08/06 から、継続中の経口投与を介して RA のためフォ  
リアミン 5mg を投与した、2018/07/18 から、継続中の経口  
投与

を介して RA のためケアラム 25mg を投与した、2018/01/30  
から、継続中の静脈注射を介して RA のためのアクテムラ  
(2020/02/05、静脈内注入のためのアクテムラ、静脈内注入  
400 に変更された)、2018/01/19 から、継続的な吸入を介し  
て喘息のためレルベアを投与した。

2021/04/20、腹痛、貧血様症状、呼息苦しさ、記憶喪失を  
治療なしで回復した(これらの症状は1時間に回復した)。

報告者は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係は判  
断できないとみなした。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種翌日の 22:00 頃で  
あった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

患者が少し息苦しさ感じた、という詳細を伴う呼吸困難を  
含む呼吸器症状のみであった。

その他の症状/徴候は貧血様症状であった。



関連する検査はなかった。

報告者のコメント：

他の接種者でも強い傾眠の症状が現れた者もいるため、意識消失なのかを判断しかねる。

追加情報 (2021/07/02) これは追加調査の応答と同じ連絡可能な薬剤師から受け取った自発的な追加報告である。

新しい情報には以下が含まれていた：

投与経路の更新、併用薬、事象の経過の追加、関連する病歴、過去の薬剤および反応データ(事象記憶喪失が追加された)である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4516	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）	挫傷 末梢性浮腫 活動性低下 疼痛 糖尿病 転倒 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 12:00（ワクチン接種日、91歳時）、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>ワクチン接種より以前に、COVID-19と診断されていなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病（2016/04/01から継続中）、高血圧（2016/04/01から継続中）、転倒（コミナティのワクチン接種数日前に起きた）により左胸を打撲してから痛みのため、日常動作が少なくなり、下肢と上肢に浮腫があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週以内にその他のワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、2016/04/01から2021/06/01まで降圧のため、アムロジピン（アムロジピン錠5mg）を経口摂取 2016/04/01から2021/06/01まで降圧のため、エナラプリル・マレーート（エナラプリルマレイン酸5mg）を経口摂取 2016/04/01から2021/06/01まで血糖降下のため、メトホルミン（メトホルミン250mg）を経口摂取 2016/04/01から2021/05/31まで血糖降下のため、インスリングルルギン（インスリングルルギン）を皮下注接種した。</p> <p>ワクチン接種前の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の数日前に、患者は転倒して左胸を打撲した。日常動作は痛みのため減少した。地面に打った下肢や上肢に浮腫が目立った。患者は、苦痛を訴えず、いつもと同じと答えていた。報告者は、ワクチン接種可能と判断した。</p> <p>2021/05/31 血液検査ではクレアチニンが上昇していた。</p> <p>2021/06/01 01:30（ワクチン接種から3日と13時間30分</p>
------	------------------	--	---

後)、急性腎不全を発症した。

事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。

2021/06/01 01:00(予防接種4日後)、救急要請された。同日(時間不明)に、救急隊が到着した。到着時の患者の状態は不明であった。救急車によって搬送された。病院への到着時間は不明であった。

治療措置は不明であった。

検査実施の有無は不明であった。

死亡時の画像診断はなかった。

死亡とワクチン接種の因果関係は不明であった。

2021/06/01、患者は急性腎不全で死亡した。

剖検は実施されなかった。ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。

報告医師は、急性腎不全の事象とBNT162b2(コミナティ)は関連なしと評価した。

調査概要の結論の中で、有害事象安全性調査(Adverse Event Safety Request for Investigation)および/または効能欠如(Lack of Effect)を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていたことが示されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より6か月以内に入手しているため、QCラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。該当PR IDの調査は以下の結論に至った:

該当PR ID 6003525(検査記録の添付資料を確認のこと)。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、記録されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲を、報告されたEY0779と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製

品品質、法規制、妥当性確認、および安定性における影響はない。PGS Puurs は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。本事象の転帰は、点滴を含む治療に伴う死亡であった。

2021/07/01、調査結果を入手した。

苦情品調査結果：該当無し（苦情品は受領しなかった）。

参考品試験結果：該当無し（参考品で確認する項目はなかった）。

関連する逸脱の調査結果：逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱（EY0779）。当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

その他の調査結果：当該ロットの製品品質に問題はなかった。

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

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

追加情報 (2021/06/21) : 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、併用薬、臨床検査値、事象の詳細および因果関係評価が含まれていた。

追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。

追加情報(2021/06/25)：製品品質苦情グループより新情報を  
入手した：調査概要。

追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。

追加情報(2021/07/01)：製品品質苦情グループより新情  
報を入手した：調査結果。

4517	<p>異常感 (異常感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>口腔咽頭痛</p> <p>咳嗽</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109611。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）より、病歴は、咳、咽頭痛、頭痛（当日、分類は保留）。</p> <p>2021/05/26 13:45（ワクチン接種日、当時 35 歳）、COVID-19 免疫化のために、BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:50、頭痛が発現した。</p> <p>15:20、嘔吐、嘔気が発現し、気分不良となった。</p> <p>本事象に対して新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。ソリタ 1 号輸液（200 mL）＋塩酸メトクロプラミド注射液（10 mg）の点滴にて改善した（1 回のみ）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された。</p> <p>1 回目のワクチン接種日、患者の子供（未就学児）が感冒傾向にあった。患者は咽頭違和感があるも発熱なく接種した。ワクチン接種直前に昼食摂取したことも嘔気、嘔吐の一因となった可能性があった。記述の点滴静注後は症状の改善を認め、帰宅した。念の為 3 日間仕事を休んでもらい、その後の出勤日には回復していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種に当たり（1 回目のワクチン接種の 3 週間後）、2 回目のワクチン接種の数日前からできる限り子供との接触を避け、自宅内でもマスク着用し、体調を整えて臨んでもらった。2 回目のワクチン接種後は、全く何の症</p>
------	--	----------------------------------	--

状も出現しなかった。

COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

COVID ワクチン接種日前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。

日付不明、頭痛の転帰は回復であった。

2021/05/26 15:20、嘔吐および嘔気は回復した。

気分不良は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価なしであった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されていない。

追加情報（2021/06/02）：連絡可能な医師より入手した新たな情報は以下の通りであった。

製品の情報（投与経路を更新）および事象の情報（頭痛の発現時刻を更新）。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

4522	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中ク</p>	<p>痔核</p> <p>発熱</p> <p>脱水</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109969。</p> <p>2021/05/21 13:00（ワクチン接種の日）、家族歴の提供はなかった 85 才 1 ヶ月の男性患者（ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった）は、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は高血圧と、内痔核および脱水があった。</p> <p>併用薬は高血圧に対するバルサルタン、不眠症に対するトリアゾラムで、上述のいずれの薬剤も 2015/04 より経口で服用、継続中。</p> <p>2021/05/23 午前 5 時 30 分、発熱、疲労感が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21 午後（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 午前 5 時 00 分（ワクチン接種の 2 日後）、発熱と易疲労感で救急外来を受診した。脱水、不整脈の診断で、1000ml の点滴を受けた。</p> <p>翌日の 2021/05/24（ワクチン接種の 3 日後）の午前、外来を受診した。</p> <p>SpO2 99%、心拍数 114、120/60、発熱はなく、易疲労感があった。</p> <p>生化学検査 CRP 19+、白血球増多症。被疑薬ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不</p>
------	--	--	--



<p>レアチン ホスホキ ナーゼ増 加)</p>	<p>明であった。</p>
<p>検査異常 (臨床検 査異常)</p>	<p>2021/05/24 関連する臨床検査結果：GOT：59（高），GPT：67（高），LDH：203（正），CPK：305（高），CRP：19.32（高），D-ダイマー：1.8ug/ml（高），（正常高値 1.0），BGN：35（高），CV：1.62（高），血小板数：6.1（低）</p>
<p>疲労（疲 労）</p>	<p>2021/05/29 関連する臨床検査結果：白血球：19500（高）</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p>
<p>フィブリ ンDダイ マー増加 (フィブ リンDダ イマー増 加)</p>	<p>医師の受診を必要とした。脱水に対して総合病院に紹介された。</p> <p>脱水および発熱の転帰は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p>
<p>脱水（脱 水）</p>	<p>報告者は、事象を障害につながるおそれがあり、と重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p>
<p>発熱（発 熱）</p>	<p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p>
	<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血栓症の疑いで循環器専門病院に精査を依頼した。</p>
	<p>追加報告（2021/06/25）：連絡可能な同医師より得た新たな情報：患者詳細（臨床検査詳細）、併用薬詳細、事象データ、事象の臨床経過および因果関係。</p>
	<p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

4524	肝機能障害（肝機能異常）  意識障害（意識レベルの低下）  無力症（無力症）  蕁麻疹（蕁麻疹）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息  鼻炎	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21110541。  2021/05/22 12:30、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与）単回量の 2 回目接種を受けた（46 歳時）。  病歴には喘息/1995 年から継続中の気管支喘息、鼻炎があった。  患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。  患者の併用薬には 1995 年から開始している継続中の喘息のための吸入で投与されるシクレソニド（オルベスコ）とチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）があった。  2020 年から開始している継続中の鼻炎のために内服するオロパタジン、プラナルカスト、セチリジンがあった。  患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  2021/05/01 12:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内投与）初回接種を受けた。  2021/05/22、患者は、血液検査を経た：軽度の肝機能障害、体温はセ氏 36.3 度（ワクチン接種前）であった。  2021/05（ワクチン接種後）、患者は、意識混濁、蕁麻疹、呼吸困難と脱力感を発現した。  報告者は、事象が救命救急室/部または緊急治療に終わったと述べた。
------	---	--------------	--

明らかになったこと：

2021/05/25 21:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は以下の事象、

全身に蕁麻疹と呼吸困難を発症した。2021/05/26 08:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、自家用車を運転中に呼吸困難、脱力感と意識混濁があった。患者は病院へ搬送された。ステロイド/コルチコステロイド、抗アレルギー薬などの治療を受け、翌日には改善傾向にあった。血液検査では軽度の肝機能障害を認めた。

2021/05/26、血液検査と生科学的検査の結果は不明であった。2021/05/28（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。患者は、ステロイドと抗アレルギー薬を含む処置で、2021/05/28 に事象から回復した。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係が断定できないが、他の明らかな要因もなし。

2021/06/28 現在、事象とワクチンの因果関係は不明である。

多臓器障害は呼吸器があった。

事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS - CoV2 接種は受けていない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていない。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

臨床検査値、関連した病歴、併用薬、副反応データと臨床経過。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

4527	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>入院</p> <p>嚥下障害</p> <p>慢性心不全</p> <p>糖尿病</p> <p>胃瘻造設術</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>胸水</p> <p>脳幹梗塞</p> <p>脳梗塞</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医療専門家から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111815。</p> <p>2021/05/11 11:00、94 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を左腕に受けた (94 歳時)。</p> <p>2020/12/11 より、脳幹梗塞 (右延髄) (2020/12～継続中)、誤嚥性肺炎 (2020/08/25～)、嚥下障害 (胃瘻造設後) (2020/08/25～継続中)、糖尿病 (インスリン療法中)、慢性心不全 (継続中)、両側胸水 (継続中)、脳梗塞 (継続中)、逆流性食道炎 (継続中) にて当院に長期入院中で退院支援を行っていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はインスリン (製造業者：不明、糖尿病のため)、クロピドグレル (販売名：報告なし、75 MG、胃瘻、2020/12/11 より、継続中、脳梗塞のため)、ランソプラゾール (販売名：報告なし、15MG、胃瘻、2020/12/11 より、継続中、逆流性食道炎のため)、アゾセミド (ダイアート 60MG) (胃瘻、2020/12/11 より、継続中、心不全のため)、スピロラクトン (販売名：報告なし、25MG、胃瘻、2020/12/11、継続中、心不全のため) であった。</p> <p>病歴に特記すべきところはなかった。</p> <p>臨床検査は実施されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p>
------	---	--	---

2021/05/16、血圧低下、心停止、発熱 38.4 度（摂氏）、  
SpO2 低下が出現した。

臨床経過は次のとおりである：

2021/05/11 11:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 を初回接種した。初回接種後、副反応はなかった。

2021/05/16 04:55（ワクチン接種 5 日後）、発熱 38.4 度（摂氏）、SpO2 低下が出現した。当直医より、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）栄養中止、絶食、酸素療法、補液、抗生剤および昇圧剤投与の指示があった。

2021/05/16 10:45、血圧低下、心停止となった。心肺蘇生処置を行うが改善がなかった。

12:27、患者の死亡を確認した。

2020/12/11 より、患者は、脳幹梗塞（右延髄）、誤嚥性肺炎、嚥下障害（胃瘻造設後）、慢性心不全、両側胸水、糖尿病（インスリン療法中）にて報告病院に長期入院中であった。

症状は落ち着いており、退院を予定していた。ワクチン接種は家族の希望により報告病院にて行った。

患者の急変はワクチン接種 5 日後であった。それまで発熱、皮疹等の副反応はなかった。

治療処置として、血圧低下に対する塩酸ドーパミン（カコージン）、心停止に対する心マッサージ、発熱セ氏 38.4 度に対するアセトアミノフェン（カロナール）、SpO2 低下に対する O2 投与が実施された。

事象の全徴候および症状は以下の通り：

BP 79/40 mmHg、SpO2 69 %。アナフィラキシー反応の徴候はなかった。

多臓器障害の有無は不明であった。

以下の臓器障害の有無は不明であった：

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状／徴候。

皮膚／粘膜障害はなかったと報告された。

事象である血圧低下、心停止、発熱 38.4 度（摂氏）、SP02 低下の転帰は死亡であった。

2021/05/16、血圧低下、心停止、発熱 38.4 度（摂氏）、SP02 低下により死亡した。剖検は実施しなかった（理由不詳）。

報告医は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳幹梗塞、誤嚥性肺炎であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：心臓突然死が考えられる。患者が急変してから約 5 時間後に心肺停止状態に陥っている。誤嚥性肺炎は悪影響を及ぼした。事象と BNT162B2 との因果関係は不明であるが、可能性は低いと考えられる。

報告者コメント：以前にも誤嚥性肺炎を惹起しており、今回も誤嚥性肺炎により急逝した可能性が高かった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：臨床検査値（事項追記）。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な医師から入手した新

情報である：臨床データ、病歴、併用薬、治療詳細、臨床経過詳細。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。



4532	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110092。</p> <p>患者は、25歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（BT）は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種時年齢：25 歳、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 14:15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、BT39 度。カロナールを服用した。</p> <p>2021/05/14 の朝、BT38 度。頭痛、嘔気があった。内服で経過観察となった。</p> <p>2021/05/14、全ての事象の転帰は回復された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
------	---	---

追加情報（2021/06/17）：本報告は、ファイザー社提供プログラム「Call center for registration and login on the Covid-19 vaccine website/apps」を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下の通りである。：

副反応に関する報告は、アナフィラキシーとして誤って報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：調査終了の記述が追加された。

4533	死亡（死亡）	心障害  認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110303。</p> <p>2021/05/23 14:25、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓病と認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 08:46（ワクチン接種1日後）、患者は死亡し、致死的であると報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/23、医療施設（集団ワクチン接種会場として一時的に使われた）で、娘と一緒にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23、患者は娘に連れられ、ワクチン接種後、コミュニティセンターから自宅に戻った。</p> <p>2021/05/24 08:30 頃、老人施設職員は、家の玄関で倒れているところを発見した。</p> <p>2021/05/24 08:46、老人施設職員が緊急通報をした。</p> <p>全身、死体硬直状態であった。</p> <p>警察に引き継がれ、警察が医学的な検査と死亡診断書に関する業務を行った。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p>
------	--------	----------------	---

報告医は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。心臓病、超高齢、認知症、独居は、事象のその他の考えられる原因として報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、市医師会長ならびに集団ワクチン接種会場の管理者であった。

彼は市から報告を受けたが、死亡診断書の内容は不明だった。

ワクチン接種前の予診票によると、患者は基礎疾患に心臓病と認知症があり、ワクチン接種の次の日に見つかったことから、ワクチン接種後に死んだことは明白だったが、ワクチン接種が原因かは不確かだった。

死亡診断書に記述された病名を確かめるべきだが、報告者はその権利を持っていなかったため、不明であった。

2021/06/21、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）には、接種翌日死亡であったが、高齢独居であり、死因は不明であったと報告された。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

PQC グループからの調査結果は以下の通り：結論：本ロットに関して、当該バッチ出荷日後 6 か月以内に苦情が寄せられたため、サンプル品は活性成分の量を測定するために品質試験室には送られなかった、

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、当該バッチ記録の考察、逸脱調査および、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかつ

た。製品の品質、規制、妥当性確認および安定性への影響はない。報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き容認されるものである、PGS Puurs は結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったことから、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/06/30、品質情報等に関する記録：申出内容/申出経緯：コミナティ/原因不明の死亡。ロット/バッチ番号：EY2173。

苦情品調査結果：苦情品は受領しておらず該当無し。

参考品試験結果：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

試験記録調査結果：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製造記録調査結果：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

関連する逸脱の調査結果：当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・ DEV-061/作業指図記録書紛失。

その他の調査結果：上記の調査の結果、当該ロットの製品品質に問題は無いと考えられた。

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

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

追加情報（2021/06/02）：ファイザー社社員経由で連絡可能な同じ医師から報告された新たな情報：参照番号の追加（JP-PFIZER INC-2021624537）、臨床の詳細の更新（どのように患者が帰宅し、翌日倒れているのが発見されたか）。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：医師の死因に対する考察。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：PQC グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/06/30）：PQC グループから入手した新情報は以下の通り：製品調査概要。

再調査は完了した。追加情報は期待できない

4537	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（収縮期血圧上昇）  悪心・嘔吐（悪心嘔吐）  感覚異常（感覚鈍麻）  歩行不能（歩行不能）  倦怠感（倦怠感）  頭痛（頭痛）	水腎症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110207。</p> <p>患者は 46 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は 2016 年からの継続中の左水腎症があり、臨床経過によると経過観察中（6m）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00、COVID-19 免疫のため、以前に BNT162b2（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日（46 才 6 ヶ月と報告される）COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミニティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22 9:00（2 回目接種翌日吐気、倦怠感、頭痛が生じた。</p> <p>15:00 頃、経験したことのない程度の頭痛が生じ、呼吸苦が現れた。</p> <p>17:30 頃、2 回嘔吐があり、歩行不可となった。</p> <p>収縮期血圧 168 であり、両手のしびれがあった。</p> <p>救急要請をアドバイスされた（救急医療センター）。</p> <p>頭痛のために ER（緊急治療室）を受診した。</p> <p>救急車にて私立病院を受診し、点滴治療を実施した。</p>
------	---	-----	--

事象に関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった（血小板減少症による血栓塞栓症の検査結果はなかった）。

2021/05/22、事象の転帰は軽快であった。

2021年の不明日に、頭痛の転帰は、回復であった。

事象頭痛は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/05/30、報告医師は本事象を非重篤と分類し、また本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

報告者の意見：疾患の経過を十分観察して対応しており、問題はない。

2021/06/28、報告医師は、事象（頭痛）を非重篤と分類し、ワクチンへの関連ありとした。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下：病歴 ワクチン接種詳細（初回の投与経路、日付/時間、使用期限 2 回目の投与経路）、事象の詳述（発現時間 ER を受診した頭痛の事象転帰）、事象頭痛に対する報告者の因果関係評価。

追加報告を完了する。これ以上の情報は必要としない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。



			<p>事象嘔吐、歩行不能、収縮期血圧上昇、感覚鈍麻の発現時間は、原情報によって、17:00 から 17:30 へ修正された。</p>
--	--	--	--

4538	<p>尿中蛋白陽性（尿中蛋白陽性）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109925。</p> <p>2021/05/18 11:00、72 歳 10 カ月の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（報告されている通り 72 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/05/18 11:00（接種同日）、BNT162B2 の 1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20（接種 2 日後）11:40 頃、身体がしんどいと訴え始め、食欲不振、血圧上昇、徐脈、発汗が見られた。嘔気があり、胃液様の嘔吐が片手半量程度見られた。</p> <p>2021/05/21（接種 3 日後）、食欲不振が見られ、ジュース程度の摂取となった。体熱感が見られ、体温は摂氏 38.4 度まで上昇した。濃縮尿で蛋白(2+)、潜血(+/-)。</p> <p>2021/05/22（接種 4 日後）、ソルデム 3AG1 本を点滴施行した。</p> <p>2021/05/23（接種 5 日後）、倦怠感が続き、体温 37.8 度、血圧 131/94、心拍数 98~105 でリズム不整、結代があった。点滴が施行された。カロナール 200mg が投与された。</p> <p>2021/05/24（接種 6 日後）、食欲はやや回復し、解熱した。ただ、認知理解面の低下及び精神的不安定な状態により、放尿、興奮、居室の間違いなどが多々見られている状態が継続した。</p>
------	---	---

2021/05/24、本事象「リズム不整、結代」、徐脈、倦怠感、食欲不振、血圧上昇、発汗、嘔気、胃液様の嘔吐および体温摂氏 38.4 度まで上昇の臨床転帰は、全て回復した。本事象濃縮尿で蛋白 (2+) の臨床転帰は報告されなかった。

追加情報 (2021/07/05) : 追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4539	狭窄（狭窄）	脳腫瘍手術	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110023。</p> <p>2021/05/13、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳腫瘍手術があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）午後、患者は頸部狭窄感を出現した（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、頸部狭窄感が出現した。かゆみや腫脹、咳はなかった。胸部、頸部聴診や頸部触診に異常を認めなかった。抗ヒスタミン薬（ピラノア）が処方された。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：</p> <p>心因反応の可能性が高かったが、頸部のアレルギーの可能</p>
------	--------	-------	---

性は否定できなかった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「抗ヒスタミン薬を処方した（そして、もっと）。」の一文を「抗ヒスタミン薬（ピラノア）が処方された。」に、「bnt162b2（コミナティ）接種を受けた」を「bnt162b2（コミナティ）初回接種を受けた」に修正した。

4543	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109915。</p> <p>2021/05/12 13:30、30 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、右三角筋、30 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬は、なかったと報告された。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内にその他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 18:00（ワクチン接種日）、トイレ後、意識消失した。</p> <p>2021/05/12 20:00（ワクチン接種同日）、体温は 37.5 度であり、パラセタモール（カロナール）300（1 錠）を内服した。</p> <p>2021/05/13 02:00（ワクチン接種 1 日後）、全身の震え、寒気、関節痛が発現した。</p> <p>2021/05/13 04:30（ワクチン接種 1 日後）、体温は 38.1 度であり、パラセタモール（カロナール）300（1 錠）を内服した。</p>
------	--	--

2021/05/13 13:30（ワクチン接種1日後）、体温は38.7度であった。

2021/05/13 14:00（ワクチン接種1日後）、食事を少量摂取し、吐き気と頭痛が発現した。パラセタモール（カロナール）300（1錠）を内服した。

救急車で病院の外来へ受診した。

採血、心電図、レントゲンに問題はなかった。

吐き気は治まらなかった。そのため、注射（詳細不明）接種、メトクロプラミド錠を処方された。

2021/05/13 21:00（ワクチン接種1日後）、自力歩行可能となり帰宅した。

事象名は意識消失と報告された。

2021/05/12、関連する他の診断検査や確認検査は、血液検査、レントゲン、心電図、すべて異常なしであったが、他院受診したため、詳細は不明であった。

関連する検査は、異常なしとして報告された。

有害事象意識消失は、救急治療室に来院が必要であった。

事象のための処置は、受けられなかった。

報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2 ワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

初回ワクチン接種と有害事象との因果関係は、その他：不詳であった。

事象の意識消失は2021/05/12回復し、2021/05/13 21:00（ワクチン接種1日後）、全身の震え、寒気、関節痛、発熱、吐き気、頭痛の転帰は回復と報告された。

修正：本追加報告は、前報を修正するため報告される。経過の修正：「メトクロプラミド錠を処方された」は、「そのため、注射（詳細不明）接種、メトクロプラミド錠を処方された」に更新された。

追加情報（2021/06/28）：

追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は、以下の通り：

患者データ（RMH 追加）、被疑薬データ（投与経路、解剖学的部位）、過去のワクチン詳細の更新、臨床検査値の追加、反応データ（意識消失の発現日を 2021/05/13 から 2021/05/12 に更新、事象の転帰は、2021/05/12、回復に更新、治療はいいえに更新）、報告者因果関係評価の更新（初回ワクチンと有害事象間）、臨床経過の詳細が追加された。

再調査は完了した。これ以上の詳細は必要ない。



4544	<p>異常感 (異常感)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110286</p> <p>2021/05/18 15:05（51 歳時）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、単回量）1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者の病歴はカニ・エビアレルギーであった（発現日不明）。</p> <p>病歴には、高血圧もあった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、アレルギー予防に対してプレドニゾン（プレドニン）、高血圧に対しジルチアゼム塩酸（ヘルベッサ）があり、経口投与であった。プレドニンは 2021/05/18 のみ服用し、ヘルベッサは継続中であった。</p> <p>関連する検査、または血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/18 15:35、患者は熱感、咽頭不快感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>プレドニンをワクチン接種前に自己判断で内服した。</p> <p>2021/05/18、血圧 151/93、脈拍数 87、酸素飽和 98%であった。</p>
------	--	---------------------------	--

生食 500 とソル・コーテフを静注された。

2021/05/18（ワクチン接種日）、事象「熱感」「咽頭不快感」「血圧 151/93」の転帰は軽快であった。

2021/05/18 15:34、さらに患者は非重篤の悪心を発現したと報告された（報告されたとおり）。有害事象（悪心）は救急治療室の受診を必要とした。ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。転帰は、ソル・コーテフ静注により回復であった。

コメント/経過について報告された。ワクチン接種後 29 分で、気分不快、熱感、喉のいがいがする違和感。もともとエビ・カニアレルギーがあり、常備薬としてプレドニン 10mg を持っている。この時もあらかじめプレドニンを内服してきたとの事であった。血圧（BP）151/93、脈（P）87、SpO2 98%。生理食塩水 500ml を滴下し、ソル・コーテフ 100mg を静注。その後、2 時間経過観察した。17:50 に点滴終了し、帰宅。

事象「熱感」「咽頭不快感」「血圧 151/93」の転帰は軽快であった、その他の事象の転帰は全て不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：副反応の可能性はある。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新規事象（悪心、気分不快、熱感、喉のいがいがする違和感）、臨床詳細、被疑薬の詳細（投与経路と部位）、前回のワクチン接種（不明）、患者の病歴と併用薬の追加、被疑薬の詳細（投与時間）が更新された。

追加調査は完了した。追加情報は期待できない。

4546	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110010 である。</p> <p>2021/05/20 10:00(ワクチン接種の日)、45才2ヵ月の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路:不明、単回量)の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた(45才2ヵ月時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はないと報告された。</p> <p>2021/05/20 10:06(ワクチン接種から6分後)、患者は脈拍、血圧低下、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種の後、脈拍、血圧低下を発症した。</p> <p>10:06、臥床し、生食500mlを点滴静注した。</p> <p>10:20、BP 111/74で、HRは68であった。</p> <p>10:40、BP 106/65であった。患者は帰宅となった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の日)、事象、脈拍、血圧低下と血管迷走神経反射の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類した、事象とBNT162Bとの因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>医療機関は、「血管迷走神経反射」の報告標準を満たすことを確認した。</p>
------	---	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出するものである：解析タブ。経過欄は次のように修正された：「2021/05/20 10:00（ワクチン接種の日、31才時）」の文章から「31才時」の記述を削除し、（ワクチン接種の日、45才2ヵ月時）に更新した。</p>
--	--	--	---

4551	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師及び他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109943。</p> <p>2021/05/27 11:40、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/06/30、単回量）2回目を筋肉内に接種した（38歳時）。</p> <p>患者は38歳女性だった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴はなかった。</p> <p>関連ある病歴は不明であった。ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/06 11:30、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量）を筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/05/27 11:40（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）2回目を筋肉内に接種した。</p> <p>発現日と時間は2021/05/27（ワクチン接種日）の11:55であると報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>動悸を発現し、静脈確保に生理食塩水が使用された。</p> <p>臨床検査は以下の通り：2021/05/27：128/76mmHg、98%、脈</p>
------	--------------------------------------	--

拍 80。

事象の転帰は日付不明に軽快であった。

2021/06/29 の追加情報で、関連する検査はなかったと報告された。

2021/05/27 11:55、動悸と呼吸苦が発現した。報告者は事象を非重篤、BNT162B2 と因果関係なしと評価した。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

2 回目ワクチン接種後、動悸、呼吸苦の症状があった。BP 128/76、脈拍 80、SpO2 98%でバイタルに問題はなく、喘息や皮疹などもなかった。明らかなアナフィラキシーではないとの医師判断にて、生理食塩液 500ml を投与し経過観察とした。症状が改善したため、30 分程度の経過観察の後に帰宅可とした。

12:30、最終バイタルは BP 101/56、脈拍 61、SpO2 99%であった。

2021/05/27 12:30、事象は回復した。

報告者は、事象（動悸）を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。

追加情報（2021/06/29）、他の医療専門家からの新情報は以下の通り：

報告者追加（他の医療専門家）、ワクチン歴追加、臨床検査値（血圧、脈拍、SpO2）追加、被疑薬詳細（投与経路、ワクチン接種時間）、新事象（呼吸苦）、事象詳細（動悸の終了日追加）、臨床情報。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。



4552	<p>異常感 (異常感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	小児喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21110067。</p> <p>2021/04/13 16:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種の時点で他の疾患はなかった57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の時点で他の疾患はなかった。</p> <p>予防接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたか、またワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を服薬していたかは不明だった。</p> <p>病歴は、小児喘息があり、日付および進行中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は、アレルギーがないと報告された。</p> <p>2021/04/13 16:00(ワクチン接種日)、嘔気を発症し、16:30(ワクチン接種30分後)気分不良、咳を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分不良および咳を発現した。ルートを確認し、プリンペラン1A I.V 静脈内投与を行った。薬剤吸入後、軽快した(報告の通り)。</p> <p>患者は、体温を含む検査を受けた：</p> <p>2021/04/13、ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度だった。</p> <p>治療的な処置は、嘔気、咳(プリンペラン1A I.V 処置)悪心に対してとられた。</p>
------	---	------	--

事象嘔気の転帰は軽快し、気分不良と咳/悪心は 2021/04/13 に回復した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。PMDA 受付番号を（v2110067 から v21110067 へ）更新した。

連絡可能な医師から入手した追加情報（2021/06/28）、追加報告。新情報は以下の通り：

COVID ワクチンより前 4 週以内の他のワクチンも、不明として報告された。

事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬は不明と報告された。

患者の病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）は、なかった。

患者は、以前特定の製品に対するアレルギーの病歴がなく、アレルギーの条件も、アレルギー関する特定の薬剤も服用していなかった。

関連する検査は、報告されなかった。

2021/04/13 16:00（ワクチン接種日）、嘔気が発現した。

報告者は、嘔気を非重篤と分類し、救急治療室に来院が必要とした。

報告者は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

嘔気と悪心は回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

有害事象の兆候及び症状は、咳および嘔気と報告された。

ワクチン接種後まもなく咳、嘔気出現した後、有害事象の

時間的経過は以下の通りであると報告された。1時間くらいで消失した。

患者は、医学的介入として輸液を必要とし、詳細としてプリンペラン 1A iv と報告された。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜症状もなかった。

消化器症状として 30 分くらいの悪心があった。

4553	感覚異常 (感覚鈍 麻)  霧視 (霧 視)  浮動性め まい (浮 動性めま い)	不眠症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110173。</p> <p>2021/05/28 11:09 (ワクチン接種日、79 歳時)、79 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には不眠症および高血圧症が含まれ、ともに継続中であつた。</p> <p>併用薬はオルメサルタン OD 10 (高血圧症に対して)、プロチゾラム (レンドルミン) D 0.25 (不眠症に対して)であつた。薬剤は全て継続中であつた。</p> <p>家族歴は報告されなかつた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかつた。</p> <p>2021/05/28 11:32 (ワクチン接種から 23 分後)、目のかすみ、めまいが出現した。</p> <p>2021/05/28 11:40、両手両足にしびれが出現した。</p> <p>関連する検査は行われなかつた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであつた :</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.0 度であつた。</p> <p>11:32、目のかすみ、めまいが出現した。BP 142/75、P58、SpO2 98%。</p> <p>11:40、両手両足にしびれが出現した。呼吸苦はなかつた。</p>
------	--	----------------	--

11:44、生食 500、02 2L（報告の通り）が投与された。

11:50、148/83、P50、SpO2 99%。生食 100+ソルメドロール 40mL、カシワドール 1A、ノイロトロピンが投与された。

12:10、145/83、P52、SpO2 99%。両手症状は軽快した。

12:20、症状は軽快した。

2021/05/28（ワクチン接種日）、目のかすみ、めまい、両手両足のしびれは軽快した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。

追加情報（2021/07/07）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴、併用薬、臨床経過の詳細。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

4554	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	アンドロゲン療法	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110154。</p> <p>2021/04/27 13:30、25 歳（25 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴（ワクチンの予診票）には、婦人科、ホルモン療法が含まれた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/27 13:35、気分不良、肩～背中が痛み、軽度の吐き気が出現した。</p> <p>2021/04/27 14:30、発熱および腹痛が出現した。</p> <p>2021/04/27 15:30、SpO2 89%であった。</p> <p>臨床検査および処置を受け、血圧 105/70（2021/04/27 15:30）であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 15:30、体温：摂氏 36.8 度、心拍数：80、酸素飽和度：89 %であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>13:30、ワクチンを接種した。</p>
------	--	----------	--

5分後、気分不良、肩～背中が痛み、軽度の吐き気が出現した。

14:30、発熱および腹痛が出現した。

橈骨動脈触知可能であった。

自宅にて経過観察された。

15:30、電話連絡が行われた。

来院時の体温は摂氏 36.8 度、BP 105/70、P80、spo2 89%であった。

ワクチン接種後（5分後）、軽度の吐き気を主訴に来院した。

皮疹は認められなかった。

腹部は軟、平坦であった。

ヴィーン D500cc 点滴にて経過観察された。

事象発現日は 2021/04/27 15:00（ワクチン接種日）と報告された（提示された情報は報告の通り）。

2021/04/27（ワクチン接種日）、気分不良、肩～背中が痛み、発熱、腹痛、spo2 89%、吐き気の転帰は軽快であった。

2021/07/05、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は受けていなかったと報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。

2021/04/27 14:30、腹痛が出現した。

報告者は非重篤と分類した。

有害事象は診療所での診察を必要とした。

事象の転帰は回復であった。

本事象に要したのは、新たな薬剤の投与開始／その他の治療／ヴィーン-D 500 ml 点滴及びブスコパン錠処方による処置であった。

有害事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

2021/04/27 14:30、嘔気（軽度）が発現した。

報告者は非重篤と分類した。

害事象は診療所での診察を必要とした。

事象の転帰は回復であった。

本事象に要したのは、新たな薬剤の投与開始／その他の治療／ヴィーン-D 500 ml 点滴及びナウゼリン錠処方による処置であった。

有害事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

2021/05/18 13:30、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、単回量にて2回目接種を受けた。

報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。

他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能なその他医療従事者の追跡調査への回答で報告された新たな情報は次の通り：被疑薬データ、ワクチン歴、事象詳細及び臨床経過詳細。



			追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は必要とされない。
--	--	--	-----------------------------

4557	発熱（発熱）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/14 17:00、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、0.3mL 単回量）の接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は不明で、他院で採血検査を受けた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の検査は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15～2021/05/17、体温摂氏 37 度であった。</p> <p>2021/05/18、発熱（40 度）が発現し、2021/06/04 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/27 から 2021/06/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連あり（他院入院で有害事象と診断された）および有害事象は診療所の受診が必要と評価した。治療はなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>有害事象の発現後、2021/05/27 に入院した。</p> <p>2021/06/04 に退院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報である：被疑薬詳細および事象詳細。</p>
------	--------	---

ロット/バッチ番号の情報は要請中である。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した  
新情報：患者年齢、ワクチン接種時間、投与方法とロット  
番号、併用薬、病歴、臨床データ、事象開始日、治療と転  
帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4558	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109970。</p> <p>2021/05/19 15:30、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、接種時 51歳）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>臨床検査情報は、2021/05/19（ワクチン接種前）：体温は摂氏 36.2度であり、2021/05/19：血圧はやや高く、2021/05/19：酸素飽和度の低下はみられなかった。</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 16:45、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が施行された。</p> <p>ワクチン接種後、徐々に末梢のしびれが認められ、約1時間後、同症状が強くなるにつれて、恐怖観念がみられ、手指の振戦が発現した。腹痛の訴えがあり、血圧はやや高く、酸素飽和度の低下はみられなかった。過呼吸、四肢の不穏が強く、鎮静もはかれなかった。目の焦点も定まらなくなったため、アドレナリン 0.3mg 筋注を投与した。</p>
------	---	---

その後時間が経過するにつれ、上記の症状は軽快した。

事象名は、末梢しびれ感、振戦、腹痛と報告された。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は過換気であった。

2021/05/19（ワクチン接種同日）、末梢しびれ感、振戦、腹痛、血圧はやや高い、過呼吸および目の焦点も定まらなくなったの転帰は回復した。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出される：原資料との矛盾のため、血圧と酸素飽和度の結果は「やや高い（gradually increased）」および「低下はみられなかった（decreased）」から、「やや高い（slightly high）」および「低下はみられなかった（no decrease）」にそれぞれ修正された。事象名および経過を更新した。

<p>4559</p>	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>頭痛（頭痛 片頭痛）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）</p> <p>一過性失語症（一過性失語症）</p> <p>血管狭窄 （血管狭窄）</p> <p>脳血管収縮（脳血管収縮）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109734。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前体温は、報告されなかった。予診票での留意点（最近 1 ヶ月以内のワクチン接種及び疾患、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況、アレルギー等）に関しては提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬を使用していたかは不明であった。</p> <p>2021/03/22 14:00、患者は BNT162b（コミナティ筋肉注射、筋肉内注射、単回量）初回を左肩に投与した。</p> <p>2021/03/23 02:00、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/23 02:00 ごろ（ワクチン接種の 1 日後）、これまでの片頭痛とは明らかに異なる激しい左側頭痛が出現した後、右半身脱力、失語症状が一過性に出現した。</p> <p>2021/03/23、患者は救急治療室を訪れ入院した。</p> <p>他覚的神経症状はないものの、頭部MRIにて左大脳前頭葉に急性期脳梗塞、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄を認めた。血管狭窄は一旦改善傾向を示した後、さらに同側中大脳動脈に及んだ。</p> <p>2021/03/23、血液検査が行われ、総ビリルビン:1.64mg/dl</p>
-------------	---	--

(正常範囲: 0.20-1.20)、HDLコレステロール:98mg/dl (正常範囲: 40-82)、好中球百分率:86.0% (正常範囲: 28.0-68.0)、リンパ球百分率:10.3% (正常範囲: 17.0-57.0)、APTT:28.9秒 (正常範囲: 29.0-40.0) という結果であった。血小板第4因子抗体検査は行われなかった。

2021/04/03 (ワクチン接種の11日後)、右上肢の脱力が出現した。MRIにて左傍側脳室体部に新規梗塞巣、左中大脳動脈のさらなる狭窄を認めた。

本症例の病態として血管攣縮が強く疑われるが、ワクチン接種との因果関係は不明である。

2021/04/29、患者は退院した。

2021/05/28、脳梗塞は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は特定されなかった。

事象の脳梗塞にとられた処置は、内服薬としてアセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、エゾメプラゾール (ネキシウム)、ベラパミル、シロスタゾール、ロメリジン塩酸塩 (ミグシス)、注射薬としてアルガトロバン、エダラボン、オザグレール、およびリハビリテーションであった。

報告者は事象脳梗塞を重篤と分類し (入院のため: 2021/03/23 から 2021/04/14 まで)、救急治療室受診を必要としたと評価した。

本事象とワクチンとの因果関係を評価不能/その他 (不明) とした。他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報 (2021/06/30) : 連絡可能な同医師からの新情報は以下のとおり :

			<p>ロット番号は入手できなかった。BNT162b2 投与前 4 週以内のワクチン接種および併用薬に関する情報。臨床検査値。入院期間に関する追加情報および退院日。事象による ER 受診の情報。報告者因果関係の追加情報（因果関係不明）。脳梗塞の転帰。脳梗塞に対して取られた処置。</p>
--	--	--	--

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



4560	肋間神経痛（肋間神経痛）	帯状疱疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109922。</p>
	皮膚疼痛（皮膚疼痛）		<p>患者は、55 歳 9 ヶ月の男性であった。</p>
	水疱（水疱）		<p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった（初回ワクチン接種前）。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>
	丘疹（丘疹）		<p>2021/04/28 15:00（初回ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p>
	帯状疱疹（帯状疱疹）		<p>2021/05/19（2 回目ワクチン接種日）15:30、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢：55 歳）。</p>
	異常感覚（異常感覚）		<p>過去の（4 週間以内）ワクチン接種および併用薬の投与はなかった。</p>
	背部異常感覚（背部異常感覚）		<p>病歴はなかった。</p>
			<p>事象に関連する家族歴および関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p>
			<p>2021/05/18 08:00（初回ワクチン接種 20 日後、2 回目ワクチン接種 1 日前）、帯状疱疹が再発した。</p>
			<p>2021/06/16、帯状疱疹は回復した（胸腹部異常感覚消失）。事象に対する治療はアメナリーフ錠 200mgx2 錠 1 日 1 回夕食後内服 7 日間（2021/05/19 から 2021/05/25）であった。</p>
			<p>反応の臨床経過は、次の通り報告された：</p>
			<p>2021/05/18（初回ワクチン接種 20 日後、2 回目ワクチン接種 1 日前）、右背部から腹部異常感覚が出現した。（右背</p>

部異常感覚を自覚した。午後には右腹部に異常感覚拡大した。) )

2021/05/19 (2回目ワクチン接種日)、右背部に発疹を認めた。(朝右背部脊柱近傍の皮膚に小丘疹数個認めた。)

2021/05/19 15:30、2回目のワクチン接種した。

2021/05/19 (2回目ワクチン接種日)、夕方帰宅後、近医皮膚科受診し、帯状疱疹の診断にて、投薬を受けた(抗ウイルス薬(アメナリーフ)1週間分処方された)。

2021/05/19 (2回目ワクチン接種日)、夜間右背部から腹部皮膚の異常感覚・疼痛を自覚した。

2021/05/20 (2回目ワクチン接種1日後)、午前から左側腹部皮膚の異常感覚が加わった。

その後数日にわたり右背部から腹部に丘疹・水疱拡大、右背部から腹部皮膚の異常感覚の範囲拡大、肋間神経痛が増悪した。丘疹・水疱・肋間神経痛は右 T10-11 レベル、右背部から腹部皮膚の異常感覚は T5-L1 レベル、左腹部皮膚の異常感覚は T9-11 レベルであった。

2021/05/24 (2回目ワクチン接種6日後)、某病院皮膚科受診し、鎮痛剤が処方された。その後肋間神経痛軽減、皮膚の異常感覚やや軽減した。

2021/05/19 から 2021/05/25、アメナリーフを内服した(7日間)。

2021/05/20 から 2021/05/24、右背部から腹部に発疹拡大した。右肋間神経痛あり。右胸腹背部異常感あり。

2021/05/25、発疹徐々に消褪、右肋間神経痛軽減、皮膚の異常感覚が残った。

その後徐々に皮膚の異常感覚(右胸腹背部、左腹部)軽減した。2021/05/26 (2回目ワクチン接種8日後)以降、丘疹・水疱拡大停止、徐々に痂皮化が進行した。

2021/05/27 (2回目ワクチン接種9日後)、事象の転帰は、

軽快であった。

2021/06/16、完治した（皮膚の異常感覚消失）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を不明とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象は診療所の来院を必要とした。

報告者意見は次の通り：患者は 24 歳時帯状疱疹の罹患既往あり。免疫力低下に繋がるような状況（過労・ストレス・睡眠不足等）は認められず、ワクチン接種との関連が示唆される。

追加情報（2021/07/01）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報報告は以下の通り：

被疑薬情報、事象詳細および臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4561	ジスキネ ジア（ジ スキネジ ア）	痔核  痔核手術	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110020。</p> <p>2021/05/27 09:45（71 歳時）、71 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、単回量）を接種した。</p> <p>2016 年、痔の外科手術を受けた。</p> <p>2021/05/27、臨床検査を実施した。血中乳酸：4.7mmol/l</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 09:55、不随意運動を経験した。</p> <p>2021/05/27 転帰は回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を非重篤に分類したが、救急治療室ならびに集中治療室（患者は 1 日救急科の病床へ入院した）での受診を必要とした。事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>病状は悪化しなかったが、経過観察のため 2021/05/27 から 2021/05/28 まで入院した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心因性発作であった。</p> <p>2021/05/27 9:41（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、両上肢のふるえが出現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、事象は軽快した。</p> <p>報告者意見：心因性発作は否定できない。</p>
------	----------------------------	----------------	--

報告者は以前、他の病院で類似したケースを経験したので、この事象が患者の精神的な要因に基づいて引き起こされたと考えた。

報告者は以下の通りにコメントした：

心因性が疑われたが、ワクチンのデータがなく1日経過観察入院とした。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の1部「観察後、入院することとなった」は「経過観察のため入院した」へ改められた。

追加情報（2021/07/05）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と同じ連絡可能な医療専門家から入手した。PMDA 受付番号 v21110020 は以下を含む：反応情報（事象名は、「不随意運動」に更新された）、病歴、臨床検査、処置なし、事象の病因の追加。

追跡調査を完了する。これ以上の情報入手は期待できない。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができなかった。

4562	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口 の感覚鈍 麻)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>口腔知覚 不全(口 腔知覚不 全)</p>	<p>本症例は重複のため invalid 症例と考えられた。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21110152。</p> <p>2021/04/17 09:30、46歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた(46歳時)。</p> <p>病歴は、特になしと報告された。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 09:30(ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/17 09:35(5分後、ワクチン接種同日)、気分不良、くちびるの異和感と口唇のしびれが出現した。</p> <p>SpO<sub>2</sub> は 98%、バイタルサイン(VS)は穏やかにした。</p> <p>10:36 まで経過観察と処置後にしてあるが、ポララミン 10mg/IV により、症状はやや改善した。</p> <p>1 時間の観察後、まだくちびるに異和感としびれ感があった。</p> <p>10:40、気分不良、くちびるの異和感はなくなった。</p> <p>血圧(BP)は 136/91、脈拍(P)は 65、SpO<sub>2</sub> は 97%であった。</p> <p>症状は改善したため、患者は帰宅した。</p>
------	--	---

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/04/17 10:40、事象気分不良とくちびるの異和感の転帰は回復であった。

事象口唇の痺れと血圧 136/91 の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/06）：これは重複報告 2021604962 と 2021626881 から情報を統合した追加報告である。この報告は連絡可能な医師によるものであった。これ以降すべての追加情報は 2021604962 にて報告される。この症例は無効となる。

追跡調査は不要であり、追加情報は期待できない。

4563	血圧上昇 (血圧上昇)  感覚異常 (感覚鈍麻)  悪寒 (悪寒)  異常感 (異常感)	高血圧	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110005。</p> <p>2021/05/27、14:05、87 歳女性患者 (当時 87 歳) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧 (発症日、継続の有無不明) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、セフジニル (セフゾン) を接種し、アレルギーが発現した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 5 分後) 14:10、血圧高値が出現し回復、2021/05/27、気分不良が出現し回復、2021/05/27、手足のしびれが出現し回復、2021/05/27、寒気が出現し回復した。血圧測定を含む検査結果は以下の通り :</p> <p>2021/05/27、14:10、血圧測定 : 184/89。</p> <p>2021/05/27、14:18、血圧測定 : 170/95。</p> <p>2021/05/27、14:27、血圧測定 : 184/94。</p> <p>2021/05/27、14:36、血圧測定 : 177/97。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/05/27 14:10、心拍数 : 79。</p> <p>2021/05/27 14:2、心拍数 : 78。</p> <p>2021/05/27 14:36、心拍数 : 77。</p> <p>2021/05/27、酸素飽和度 : 98。</p>
------	---	-----	--



報告者であるその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。過去の薬剤（セフゾン）のアレルギー。

4565	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109906。</p> <p>患者は 90 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した（90 歳時）。</p> <p>2021/05/20 09:00 以下の事象を発現した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/20 09:00 全身の発疹と痒みが発現した。</p> <p>軟膏塗布しても軽快せず、皮疹が広がったため、プレドニゾロン 20mg 3 日分とオロパタジン塩酸塩 10mg 7 日分の内服を行った。</p> <p>2021/05/28 現在、患者は 4 週間以内にその他のワクチンを投与されなかった、その他の併用薬を投与されなかった、病歴は無かったと報告された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査はなかった。</p> <p>本事象の徴候及び症状は次の通り：本ワクチン接種後 6、7 時間目に、全身の紅皮症様発疹と痒みを認めた。</p>
------	---	---

有害事象の時間的経過：下記薬剤処方後、強い痒みは消失したが、掻破疹は10日後にも認められた。14日後には自覚症状は消失し、皮疹も消失していた。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を用いた医学的介入を必要とした（詳細：05/21、プレドニゾロン 20mg 朝食後内服 3日分とオロパタジン塩酸 10mg 朝夕食後内服 7日分）。

多臓器障害は無かった。

2021/06/04、事象の転帰は回復であった。

報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係をその他（2回目の接種では発疹を認めなかった）と評価した。

2021/06/07 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り：被疑薬詳細（投与経路）、併用薬詳細、転帰、因果関係および臨床経過詳細。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前報情報の修正報告である。「痒み」は「皮膚そう痒」にコード化され、事象として追加した。

4566	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : V21109890。</p> <p>2021/05/26、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティバッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量) の 1 回目接種を受けた (72 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/26 13:40、接種 15 分後 (経過観察中)、嘔気、嘔吐を発現し、その後、喉の違和感の症状が出現、血圧 166/72mmHg、心拍数 86/min、SpO2 99%、蕁麻疹出現(-)、喘鳴(-)、全身のかゆみが発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状すべて :</p> <p>血圧 166/73mmHg、脈 80/min、SpO2 99%。</p> <p>有害事象の時間的経過 :</p> <p>補液にて徐々に症状改善した。</p> <p>終了後帰宅した。</p>
------	---	---

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候を含む多臓器障害はなかった。

消化器症状のうち悪心、嘔吐があった。

詳細：嘔気、嘔吐があった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

患者は救急治療室に来院した。

事象は本剤と因果関係があった。

事象の経過は不明日に回復であった。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった（報告の通り）。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：

被疑薬の詳細（接種経路と解剖学的部位）、臨床検査値、副反応データと臨床経過の詳細。

追加調査は完了しており、追加情報は必要ない。

4567	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110248。</p> <p>2021/05/29 13:15 (ワクチン接種日)、34 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、0.3 mL、単回量) を接種した (34 歳時)。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎 (発現日不明) があった。</p> <p>関連した家族歴があるのか不明であった。</p> <p>2021/05/08、以前に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種し、発熱と下痢を発現した</p> <p>併用薬には継続するアトピー性皮膚炎のためのセチリジンがあった。</p> <p>2021/05/29 13:30 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/29 13:15、BNT162B2 (0.3 mL、筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/05/29 13:30、喉がつまった感じを発症した。患者は安静状態で観察されていたが、症状は持続した。</p> <p>2021/05/29 13:45、ソルコーテフ 500 mg を静脈内投与した。</p> <p>2021/07/01、以下の情報が報告された :</p> <p>2021/05/08、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目) を接種した。</p>
------	--	-----------------	--

2021/05/29 13:15、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目）を接種した。

ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種前2週間以内に投与された他の薬剤はセチリジン塩酸塩(10) 1T、アレルギー性皮膚炎(アトピー)のため、経口、継続中、であった。

化粧品など医薬品以外の物質へのアレルギー、化粧品を含むPEGへ感作している可能性はなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/08 20:00、発熱および下痢を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

2021/05/29 13:30、咽喉頭閉塞感を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類し、ソルコーテフ 500mg 「div(と報告された)」を投与された。

2021/05/08、ワクチン接種後夜間に発熱と下痢を発現した。発熱は最高で摂氏 37.9 度、カロナールを服用した。

その後、2021/05/10 まで摂氏 37 度台の発熱が続いた。

2021/05/29 13:15、ワクチンを接種した。

2021/05/29 13:30、ノドがつまった感じが出現した。  
(SpO2 98-96(RA))

しばらく様子を見るも改善はなかった。

2021/05/29 13:45、ソルコーテフ 500mg div、生食 500ml

にてルートキープした。

2021/05/29 14:00、咽喉頭の違和感は改善した。(SpO2 98 (RA))。

2021/05/29 14:20、症状なく安定した。抜針終了し、治療は終了した。この日は発熱および下痢はなかった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類): Major 基準に合致するのは、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭)を含む呼吸器系症状、Minor 基準と合致するのは、咽頭閉塞感を含む呼吸器系症状であった。

報告医は事象をカテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、と分類した。

報告医はアナフィラキシー反応の全徴候および症状を急性咽喉頭の閉塞感および SpO2 96 (RA) のやや低下と述べた。

報告医は患者が医学的介入を必要と判断し、副腎皮質ステロイドが投与された。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害はなかった。咽頭閉塞感を含む呼吸器系に影響があった。詳細: ワクチン接種 15 分後に症状が発現し、ステロイド投与にて速やかに改善した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始として抗ヒスタミン薬が投与された。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

受けた臨床検査と処置は次の通り: 2021/05/29(ワクチン接種前)、体温 36.3 度。治療的な処置は喉がつまった感じ/喉の異和感(アナフィラキシー反応)のために取られた。

2021/05/29 14:00、喉の異和感は改善した。



2021/05/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。

事象の転帰は回復（2021/05/29 14:20）であった。

修正：本追加報告は経過を修正するために前報で報告した情報を修正するために報告されたものである

追加情報（2021/07/01）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：関連する病歴、臨床検査データ、併用薬詳細、臨床経過および事象データ（事象詳細および新規事象追加：「咽喉頭の閉塞感」および「SpO2 96（RA）やや低下」。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4570	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は重複症例のため無効と判断された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110190。</p> <p>2021/05/27、14:17（37 歳時）、COVID-19 免疫のため、37 歳 7 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注の初回接種（ロット番号 ET3674）は、2021/05/06 であった。</p> <p>2021/05/27、14:37、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 ワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>臨床経過には、以下の情報があった：</p> <p>14:17、ワクチンを接種した。</p> <p>14:37、めまい、その後頭痛（右こめかみ）が出現した。</p> <p>16:00 前、嘔吐があった。</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応と診断した。</p> <p>頭部 CT 及び採血を行った。</p> <p>プリンペラン注射液 10mg、ソル・メドロール静注用 125mg + 生理食塩水 100ml、アセリオ静注液 1000mg バッグを投与した。</p>
------	----------------------------------	--

2021/05/27（ワクチン接種の同日）、事象は回復した。

追加情報（2021/07/05）：本症例は重複症例のためデータベースより削除される。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021618559 にて報告される。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

4571	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109637。</p> <p>患者は 58 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) より、病歴は 2017/08/ごろから継続中の甲状腺機能亢進症であり、報告時点で治療中であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は甲状腺機能亢進症に対し 2020/08/10 から服用中のアリピプラゾール、チアマゾール 5mg (メルカゾール錠、経口) をであった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日) 午後、不明時刻、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、2 回目、接種経路不明、接種時 : 58 歳) 接種を受けた。2 回目接種後、著変はなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 24 日後) 16:20 頃、くも膜下出血が発現した。事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/17 16:20 頃、会議中に著しい頭痛が発現した。</p> <p>その後、急激な意識低下、血圧上昇 (200/100mmHg を上回る) が発現した。</p> <p>2021/05/17、集中治療室 (ICU) に入院した。</p> <p>2021/05/17、CT が実施され、広範なくも膜下出血と診断した。</p>
------	---	-----------------	--

患者は他院へ搬送された。

報告時点で、治療を行ったにもかかわらず事象は未回復であった。

報告者は事象を重篤(生命を脅かす、2021/05/17 から入院)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能/不明とした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加報告(2021/06/30) : 同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り : 併用薬(提供された)、甲状腺機能亢進症発現日(提供された)、入院に加えて ICU 入室を許可された患者に関する情報(提供された)、事象に対する処置の情報(提供された)、重篤性基準『生命を脅かす』の追加、報告者の因果関係に関するさらなる情報(提供された)。

4574	けいれん (痙攣発 作)	バセドウ病  喘息  解離性障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109940。</p> <p>2021/05/22 15:15、27歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した（27歳時）。</p> <p>病歴には、バセドウ病とぜんそくがあり、解離性障害の可能性があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/22 16:15、けいれんを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種後 1 時間は無症状に経過したが、突然、けいれん発作を発現し、緊急搬送となった。</p> <p>搬送中、意識レベル改善され、搬入時、バイタルは安定していた。</p> <p>頭部 CT、心電図、心エコーと血液検査では特に異常を認めなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、解離性障害の可能性があった。</p>
------	--------------------	------------------------------	---

医療機関に、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。

2021/06/28 の追加報告で、同じ連絡可能な医師は追加情報を提供した。

患者は、27 才の女性であった。

被疑ワクチンの初回投与日前の、4 週以内に他の予防接種を受けなかった。

事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。

2021/05/22、事象に対して関連する診断検査と確認検査の結果は、頭部 CT（正常）と血液検査（特記事項なし）があった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

追加情報（2021/06/28）：

追加情報依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑薬（投与説明の更新）、付随する治療（なし）と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4576	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>出血（出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/21 13:30（ワクチン接種の日）、以前に患者（非妊娠）、は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、1 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者はワクチン接種部位の痛み、倦怠感、不正出血、頭痛を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種部位の痛み、倦怠感、頭痛とワクチンとの因果関係を可能性大と述べた。報告者は、不正出血とワクチンとの因果関係をその他（不明）と述べた。</p> <p>報告者のコメント：これ以上の詳細な情報はありません。</p>
------	---	---



追加情報（2021/07/01）：同連絡可能な医師から再調査に回答する新たな情報をEメールにて入手した：因果関係評価

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4581	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	<p>貧血</p> <p>難聴</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110184。</p> <p>2021/05/20、16:59（79 歳時）、79 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、初回、単回量、左上腕に筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴には、老人性難聴（もともと老人性難聴はあり）、高血圧症（2013/11/22 から継続中）、高尿酸血症（2013/11/22 から継続中）、貧血（2021/03/23 から継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/20）の体温は、36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内で次の併用薬の投与を受けた：</p> <p>デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「NK」10g（1 日数回）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル液（アラミスト点鼻薬 27.5mcg 56、1 日 1 回、各鼻腔に 2 噴霧）、クロベタゾールプロピオン酸エステル（デルモベートスカルプローション 0.05%、頭皮に 1 日数回 30g 頓用）、大腸菌死菌、ヒドロコルチゾン（強力ポステリザン軟膏、1 日 1-2 回 2g 頓用）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン 50mg 及び 100mg、経皮、1 日 1 回膝及び腰</p> <p>に貼る）、プロチゾラム（レンドルミン D 錠 0.25mg、1 日 1 回就寝前 0.25mg）、ベニジピン塩酸塩（コニール錠 4mg、高いときは夕方もう 4mg、1 日 1 回朝食後 4mg）、フェブキソスタット（フェブリク錠 20mg、1 日 1 回朝食後 20mg）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト KM 錠 10mg、1 日 1 回就寝前 10mg）、ダプロデュスタット（ダーブロック錠 2mg、1 日 1 回朝食後 2mg、2021/03/23 から）、オメガ-3 脂肪酸エチル（ロトリガ粒状カプセル 2g、1 日 1 回朝食直後 2g）、ミロガバリンベシル酸塩錠（タリージェ錠 5mg、1 日 2 回朝・夕食後 10mg）、ファモチジン（ガスター D 錠 10mg、1 日 2 回朝・夕食後 20mg）、酪酸菌配合剤口腔内崩壊錠（ビオスリー配合 OD 錠、1 日 3 回毎食後 1 錠）。</p>
------	---------------------------------------	---	---

これらのすべての薬剤は、ずっと以前から処方されていた。

2021/05/20、16:59（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチンを初回接種した。

2021/05/24、午前中頃（ワクチン接種 4 日後）、突発性難聴を発現した。右聴力低下があった。

耳鼻科による診断は突発性難聴であり、因果関係は不明であった。

患者には、突発性難聴の既往歴はなかった。

2021/05/28（ワクチン接種 8 日後）、依然難聴があった。

突発性難聴の重篤性分類は、永続的/顕著な障害/機能不全であった。

本事象は、診療所の受診を必要とした。

因果関係評価は、その他（不明）であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

突発性難聴の治療のため、ステロイド注入が行われた。

2021/06/17 の追加報告で、コミナティ 1 回目の接種の 4 日後に、右耳に突発性難聴の症状が発現したと報告された。

症状はまだ続いている状況と言われていた。

事象突発性難聴/右耳に突発性難聴と右聴力低下の転帰は、未回復であった。

2021/06/10 16:33、患者は BNT162b2（ロット番号：FA4597、有効期限 2021/08/31、投与 2 回目）の接種を受けた。

追加情報（2021/06/17）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな追加報告には以下が含まれた：右耳に突発性難聴の事象を突発性難聴の事象に含め、臨床経過が追加された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含む：

病歴、ワクチン初回接種の投与経路及び解剖学的部位、ワクチン接種2回目に関する情報、併用薬、以前に報告された事象突発性難聴に関する情報（重篤性基準、受けた治療）の更新

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

分析タブ。翻訳間違いのため、経過内容の文章を「診断は、突発性難聴（因果関係は不明）であった。」から「耳鼻科による診断は突発性難聴であり、因果関係は不明であった。患者には、突発性難聴の既往歴はなかった。」へ更新した。

4583	そう痒症 (そう痒症)	そう痒症  喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110199。</p> <p>2021/05/15 14:05、62歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、筋肉内投与、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、病歴は2019/11/05からの喘息と、アルコール消毒液で掻痒であった。</p> <p>アレルギーの既往歴のため、患者は以下を使用していた：副腎皮質ステロイド。レルベア 100 エリプタ 30 吸入用（配合剤）1日1回吸入。</p> <p>2021/04/23 14:25（ワクチン接種日）、62歳の患者は、COVID-19 免疫化のためファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の2週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>2021/05/15 14:05（ワクチン接種日）、bnt162b2の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 14:30、皮膚掻痒感（皮疹を伴わない全身性そう痒症）があった。上半身の掻痒感、頭皮、耳等であった。皮疹はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	----------------	----------------	---

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/15、2 回目のワクチン接種当日、ワクチン接種後 30 分頃から、全身の皮膚掻痒感が出現し、軽快しないため、患者は内科を受診した。

接種後、50 分間様子を見たが、症状は改善しなかったため、受診した。皮疹はなかった。ワクチン接種後副反応が疑われた。ワクチン接種に関連した有害事象としての皮膚掻痒感と診断され、抗ヒスタミン剤、ポララミン 5mg1A を 15:25 に筋注し、15 分程で症状は軽快し帰宅した。

15:40、皮膚掻痒感は軽快であった。血圧：151/98、P：62、SAT：97%。

初診から帰宅までバイタルの著変はなかった。

軽い副反応であった。

アナフィラキシーの所見なしであった。

報告者は事象を非重篤とし、事象の結果は救急治療室となり、事象は軽快した。

事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。

事象は、次の新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：ポララミン注 5mg 1A 筋注。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチン接種日程の詳細、患者の臨床経過、報告者の評価。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4585	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p>	薬物過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15:00、27 歳（年齢層は高齢者としても報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた（27 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から抗原テストの検査を受けなかった。</p> <p>患者はペニシリン系抗菌薬と AMPC（報告された通り）にアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/17 15:00（ワクチン接種後の同時）、患者は顔面発赤、ぜんしんのざわざわ、両前腕の発赤、歩行時に不動感が発現した。抗ヒスタミン薬内服し、症状軽快するが、その後も症状持続し、補液、H2 ブロッカー、抗アレルギー薬を使用した。</p> <p>報告者は重篤性に評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、補液、H2 ブロッカー、抗アレルギー薬を含む処置で回復であった。</p> <p>顔面発赤／両前腕の発赤の治療として、ザイザル 5 mg を経口摂取した。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなく、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/20、倦怠感が持続、消化器症状を認めたため、ザ</p>
------	--	-------	---

イザル 5mg 1x/3 日、ファモチジン D 40mg 2x/3 日、ポララミン IV、ガスターIV、ソルダム 3A 500ml DIVが処方された。

これらはアナフィラキシーの遅延反応に矛盾しなかった。

事象のすべての徴候と症状は次の通りであった：BP 118/86、HR 93 bpm、SPo2 96% (RA)。

患者は、抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜に、顔の発赤/両腕の発赤があった。

心血管系に血圧上昇が追加されたが、低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、3秒を超える毛細血管再充満時間、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

下痢、腹痛、悪心などの消化器症状があった。

事象アナフィラキシー、血圧上昇の転帰は、不明であり、その他の事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象顔面/両前腕の発赤を非重篤と分類し、抗アレルギー薬、輸液、H2 ブロッカーによる治療が必要であったとした。

報告者は、事象ぜんしんのざわざわ、歩行時に不動感を非重篤と分類し、治療を必要としなかったとした。

顔面/両前腕の発赤との因果関係は、確実に関連ありとした。

ぜんしんのざわざわとの因果関係は、可能性大であるとした。

歩行時に不動感との因果関係は、可能性大であるとした。



追加情報(2021/06/28)：連絡可能な同看護師から新たな情報が報告された：

新たな副反応(追加された事象アナフィラキシーの遅延反応／消化器症状(下痢、腹痛、悪心)を伴う倦怠感の持続、血圧上昇)、併用薬情報、病歴、事象の治療、事象の因果関係と重篤性、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

4591	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）  気管閉塞（気管閉塞）  過換気（過換気）  倦怠感（倦怠感）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	リウマチ性障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医局員（hcp）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109677。</p> <p>患者は 42 歳と 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴はリウマチの治療中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/03 21:00 頃（ワクチン接種 7 日後）として報告された。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/04/27、集団接種にてコロナワクチン接種、接種時、特に自覚症状なかった。</p> <p>2021/05/03、夜間の突然の呼吸苦、気道閉塞感にて近医救急搬送された。</p> <p>患者は心因性の過呼吸を指摘、そのまま退院した。</p> <p>2021/05/06、患者は近医内科を受診した。血液検査で異常なし、対症療法処方のみであった。</p> <p>2021/05/06、患者は就労中、呼吸苦、倦怠感出現、そのまま当院緊急入院となった。</p>
------	---	---------	---

各検査異常なしであった。(2021/05)。

2021/05/12、患者は退院した。

2021/05/17、疾患治療中の近医を受診した。疾患悪化なし、アレルギー性としてステロイドを処方された。

2021/05/24、自宅療養にて症状改善された。

報告医者は、事象を重篤（呼吸苦および倦怠感による2021/05/11 から 2021/05/12 までの入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。

その他疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

2021/05/11 15:00（提供された通り）、患者が点滴注入、酸素投与の処置で回復だった呼吸困難を発現したことは、更なる報告であった。

報告者は事象を重篤（入院、入院期間の延長）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

診療所の来院が必要な AE であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/27、コミナティワクチンの初回の投与が行われた。

2021/05/03、患者は夜間に呼吸困難を発現して、救急搬送された。症状は病院で対症療法により改善、帰宅した。

2021/05/11、患者は就労中に呼吸困難を発現して、入院した。

胸部心電図 WNL であった。

血液検査 WNL（正常範囲内）であった。

症状は、酸素投与と安静で改善した。

2021/05/12、退院した。

以後、外来にて経過観察のため通院した。

それ以来同様症状出現はなかった。

全ての症状と徴候は、呼吸困難、血圧 130、SpO2 96%であった。

事象の経過時間は 2021/05/11 15:00 頃、症状は現れた。

入院した。

2021/05/12 9:00、症状は改善した。

患者は、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器症状のみ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、安静時呼吸苦の詳細は咽頭閉塞感、気道閉塞感であった。

関連する検査は、2021/05/11 に検査した既往歴を確認すみのリウマチ因子、結果 85IU/ml（正常高値 15IU/ml）、2021/05/11 に検査した既往歴を確認すみの抗核抗体力価、結果 160 倍（正常高値 40 倍）であった。

2021/05/11 血液検査 WNL、生化学的検査 WNL であった。

事象気道閉塞感、心因性の過呼吸と倦怠感は、軽快であった。

不明日、呼吸困難は、回復であった。

事象咽頭閉塞感の転帰は、知られていなかった。

報告者のコメント：

疾患あり、かかりつけ医に確認するも悪化なし、とのことであった。

直近のワクチン接種の因果関係は否定できないため報告となった。現在、経過観察中であり今後の症状の動向の確認と診断する。

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能なその他の医局員から入手した新情報は、以下を含む：

臨床検査値と新しい有害事象（咽頭閉塞感）。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4592	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師および医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109639。</p> <p>患者は、47 歳年 4 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供なし。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、直近 1 か月以内のワクチン接種歴および疾患、服用中の薬、過去副作用歴、発育状態など）によると、患者の病歴には、花粉症（しらかば、はんのき）、食物アレルギー（リンゴ、キウイ、モモ、さくらんぼ）があった。</p> <p>2021/05/21 13:24（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）16:20、患者は胸部異和感および下眼膨隆疹/顔面膨疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）13:24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）16:20 頃、咳、胸部異和感、下眼膨隆疹/顔面膨疹を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）16:37、ポララミン 1A を静注した。</p> <p>バイタルに変化はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン剤は治療のために投与された。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）16:55、わずかに軽快。</p>
------	---	--------------------------------	---

2021/05/23（ワクチン接種の2日後）16:00頃、胸苦と高血圧を出現。病院を受診した（救急外来）。血圧180/100、胸XP、ECGは、異常なし。カロナール服用で胸苦軽快した。高血圧の治療は受けず、安静で血圧正常化した。2日後、血圧は正常化した。

2021/05/24（ワクチン接種の3日後）、胸部異和感/胸苦、下眼膨隆疹、および咳の転帰は、回復。

日付不明、高血圧は回復。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係は関連ありと判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

高血圧とワクチンの因果関係は、評価不能であると評価された（不明）。

報告者は、以下のように結論づけた：2021/05/23の胸苦、高血圧のワクチンとの関連は不明である。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：臨床経過情報と事象高血圧の因果関係。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

4593	<p>過敏性肺炎（過敏性肺臓炎）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喀血</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>血液透析</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110236。</p> <p>2021/05/25 15:05、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量、1 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、慢性腎不全、透析、血液透析があった。</p> <p>以前より時々血痰があったと報告された。</p> <p>新型コロナウイルス感染症 2019 のワクチンを接種したのは初めてだった。</p> <p>患者は「新型コロナ 2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループ「65 歳以上」と「基礎疾患を有する」に該当し、基礎疾患として「腎不全」と「血液透析」があった。</p> <p>現在、腎臓病の治療（投薬など）を受けている。</p> <p>患者は上記の病気を診てもらっている医師に、予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日（2021/05/25、ワクチン接種当日）、体に具合が悪いところはなかった。</p>
------	--	--	--



けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

2021/05/25 17:00 頃（ワクチン接種当日）、以下の事象を発現した。

2021/05/26（ワクチン接種翌日）、入院した。

2021/05/27 現在、事象の転帰は未回復であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/05/25、コミナティのワクチンを接種した。

透析終了し、帰宅後に倦怠感を感じ始めた。

2021/05/26、血痰が少量あり、倦怠感強く、起床困難のため、救急車で他院を受診した。

2021/05/26、SpO2 は 91%であった。

2021/05/26、CTにてアレルギー性肺炎像を示した。

患者は入院した。

発熱と痰があったとも言われている。

報告医師は本事象を重篤（2021/05/26 から入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として誤嚥性肺炎があった。

事象の転帰は未回復である。

2021/07/05、アレルギー性肺炎で死亡した。

事象の経過：

患者の年齢は、74歳1ヶ月であった。事象痰を追加した。事象肺炎はアレルギー性肺臓炎に更新され、転帰は未回復から

2021/07/05、死亡に更新された。2021/07/05、退院した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/25 15:00、ワクチンを接種した。帰宅後、倦怠感があった。

2021/05/26 朝、血痰、痰、倦怠感が強く、別の病院へ受診した。SpO2低下があった。CTにて肺炎像を認め、入院した。抗菌剤にて治療開始のち、ステロイド治療も開始した（アレルギー性肺臓炎）。

2021/06 末に軽快傾向をみたが、2021/07/05、急変し、死亡した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

以前より時々血痰があった。CTの肺炎像からも副作用とは考えにくいですが、発熱と倦怠感はワクチンの可能性がある。

ワクチン接種後、症状が出ており、きっかけになったのは事実であったが、直接的な因果関係の可能性は、不明であった。精査が待たれた。

追加情報（2021/07/05）：追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過を次の通りに修正してください：原資料と不一致のため、一部の経過を「2021/05/26、血痰が少量あり」から「2021/05/26 朝、血痰が少量あり」に修正すべきであった。

追加情報(2021/07/08)：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118252。

報告された新たな情報は、次の通り：肺炎は、アレルギー性肺炎に再コードされ、転帰は死亡であった。新しい重篤な事象は、追加された。事象の経過は、追加された。

4595	悪寒（悪寒）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	月経困難症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110148。本症例は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 13:40、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY4834 使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた (27 歳時)。</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中の月経困難症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/06 14:06 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/27 19:00、熱を発症した。</p> <p>2021/05/28 03:00、倦怠感を発症した。</p> <p>2021/05/28 12:00、寒気を発症した。</p> <p>すべては医学的に重要な事象であった。</p> <p>血圧測定を含む検査値と手順を受けた：</p> <p>2021/05/28、血圧測定：188/76 mmhg、138/76 mmhg であった。</p> <p>2021/05/27、体温：36.7 度、37.7 度であった。</p>
------	--------------------------------------	-------	---

2021/05/28、体温：38.9度、36.0度に下熱した。

臨床経過：

2021/05/27 19:00、37.7度であった。

2021/05/28 03:00、38.7度、倦怠感があった。

06:00、36.0度に下熱した。BP 188/76mmHg、出勤し(直後)、138/76 mmHgであった。

12:00 後より、再度寒気があって、倦怠感より、帰宅した。

患者は、コロナールにより発熱から回復し、他の事象は未回復であった。

2021/06/28 現在、報告者は、重篤性の基準を非重篤であると言及した。

本ワクチンとの因果関係は、不明であった。

追加報告(2021/06/28)：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は以下を含む：過去のワクチン歴、関連する病歴、ワクチン接種の詳細、反応データ、及び臨床経過。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

4596	脳梗塞 (脳梗塞)  片麻痺 (片麻痺)	便秘  心不全  胃食道逆流性疾患  脂質異常  脳梗塞  認知症  貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109826</p> <p>患者は、93 歳 2 ヶ月の女性（報告の通り）であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を受けた（93 歳時）。</p> <p>病歴には、脳梗塞（右下肢不全麻痺、2015/03/02 から継続中）、脳梗塞（左不全麻痺、2019/09/29 から継続中）、貧血、便秘、心不全、脂質異常、GERD（胃食道逆流症）および認知症が含まれていた。</p> <p>併用薬には、貧血のためにクエン酸第一鉄ナトリウム、便秘のために酸化マグネシウム、便秘のためにパンテチン錠、脳梗塞のためにクロピドグレル、心不全のためにスピロラクトン、異常脂質のためにロスバスタチン、GERD のためにラベプラゾール、認知症のためにドネペジル、便秘のためにビオスリーが含まれていたすべて日付不明から 2021/05/24 までであった。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>デイサービス中トイレから部屋に戻った際に右半身麻痺が出現し（2021/05/24 14:00）、病院へ搬送された。</p> <p>頭部 MRI 検査を実施し、左中大脳動脈領域の新鮮な脳梗塞を認めた。</p>
------	----------------------------------	---	---

報告医師は事象を重篤と分類し（2021/05/24 から入院開始）、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。

事象の転帰は未回復であった。

他の疾患など、他に可能性のある原因はなかった。

2021/07/02、以下の情報が報告された：

ワクチン接種時の患者年齢：93 歳。

2021/05/22、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。

過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）は不明であった。

併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与した）には以下が含まれた：貧血のために、クエン酸第一鉄ナトリウムの内服（不詳から 2021/05/24 まで）便秘のために、酸化マグネシウムの内服（不詳から 2021/05/24 まで）便秘のために、パンテチンの内服（不詳から 2021/05/24 まで）脳梗塞のために、クロピドグレルの内服（不詳から 2021/05/24 まで）心不全のために、スピロラク톤の内服（不詳から 2021/05/24 まで）異脂質常のために、ロスバスタチンの内服（不詳から 2021/05/24 まで）GERD のために、ラベプラゾールの内服（不詳から 2021/05/24 まで）認知症のために、ドネペジルの内服（不詳から 2021/05/24 まで）便秘のために、ビオスリーの内服（不詳から 2021/05/24 まで）。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）には、脳梗塞（2015/03/02 から継続中）（関連詳細：右下肢不全麻痺）脳梗塞（2019/09/29 から継続中）（関連詳細：左不全麻痺）が含まれていた。

関連する検査には、2021/05/24、頭（磁気共鳴画像法）MRI は、左中大脳動脈領域の梗塞が示された 2021/06/07 頭 MRI は、右中大脳動脈領域の梗塞を示したことが含まれた。

2021/05/24、患者は脳梗塞を発症し、治療（ラジカット）により、事象の転帰は未回復であり、重篤性基準は入院/入院期間の延長として報告され、ワクチンとの因果関係は不

<p>明であった。</p> <p>2021/06/07、患者は脳梗塞を発症し、治療（フェノバルブおよびグリセオール）により、事象の転帰は未回復であり、重篤性基準は入院/入院期間の延長として報告され、ワクチンとの因果関係は不明であった。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：同連絡可能な医師から入手した新情報：被疑薬の詳細、併用薬、検査データ、臨床経過の詳細、および事象の詳細が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---



4604	<p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>接種部位 発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、59 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日、59 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 8 日後）、接種部位のあたりに発赤、発疹を発現し、同部位に痒みがあった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事象発現日は、2021/05/07」は、「2021/04/23（ワクチン接種の 8 日後）」に更新した。</p>
------	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象転帰は不明と更新し、治療を削除した。</p>
4607	<p>多形紅斑 （多形紅斑）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p>	脂質異常症	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 16:00、70歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕の筋肉内、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、初回）を接種した（70歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴には脂質異常症があった。</p> <p>併用薬にはエイコサペンタエン酸（エパデール）があった。</p>

2021/04/23（接種翌日）、軽度の筋肉痛があった。

2021/05/02（接種10日目）から、多形性紅斑が背部主体に出現した。時間経過とともに徐々に改善した。

治療を受けたかは不明であった。

関連する検査は、何もなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何もなかった。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：

臨床検査値。

再調査は完了とする。

さらなる情報は必要ではない。

4608	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109874。</p> <p>患者は、55 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者にはアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>関連のある家族歴はなかった。</p> <p>関連のある併用薬はなかった。</p> <p>4 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/18 14:21（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量、1 回目）の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>2021/05/18 16:12（ワクチン接種の 1 時間 51 分後）、患者は発疹、血圧上昇、気分不良を発現した。</p> <p>2021/05/18、救急治療室来院と抗アレルギー剤の静脈内投与（他院にて）と降圧剤（アムロジピン）の処置により、皮疹と血圧上昇は回復した。事象は非重篤として評価された。</p> <p>血圧：177-83、P：76、SpO2：96%。患者は受診のため病院に行き、抗アレルギー剤を使用した。その後、気分不良は緩和され、帰宅した。</p>
------	---	-----	---

夜、頭ふわふわ感があった。

22:10、受診のため当院に来院した。血圧：178/110、SpO2：93-94%、P：83-84、摂氏 36.7 度。アムロジピン (5) 1T を内服し、帰宅した。

2021/05/18（ワクチン接種日）、頭部ふわふわ感の転帰は、軽快した。

事象の経過は、以下のとおり：

ワクチン接種（2021/05/18、14:51）のおよそ 30 分後に、患者に発汗と動悸が現れ、皮疹（上腕）が見られたが、職場に復帰した。その後、症状が悪化した。血圧上昇し、受診した。患者に、抗アレルギー剤が静脈内投与された。その後、気分不良と頭重感が出現した。Overnight watching の入院を勧めたが、患者は拒否して帰宅した。帰宅後、症状が継続したため、当院を再診した。アムロジピンの処方により、症状が改善した。症状発現の時系列は以下のとおり：

30 分後から夜中まで、頭重感と気分不良の症状が現れ、降圧剤を服用するまで続いた。

30 分後～約 60 分後、皮疹（上腕）が出現しその後、後退した。

その翌日、症状は改善した。患者に頭痛（頭痛発症の原因はもともと最低血圧高値であった）が発現した。当初は、最低血圧高値に対して、内服治療を受けていた。その後、降圧剤の継続服用を勧めた（他院へ）。患者は抗ヒスタミン剤その他を含む医学的介入を必要とした：（詳細：抗アレルギー剤静脈内投与（他院）、アムロジピン(5)、1T、経口投与、当院）。多臓器での事象発現はなかった。

2021/05/18、血圧上昇、発疹、発汗、動悸の臨床転帰は回復した。頭ふわふわ感、頭重と頭痛の臨床転帰は軽快であった。

			<p>報告した医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性には、患者が元々高血圧であり、服薬していなかったことがあった。</p> <p>報告した医療専門家のコメントは次の通りであった：</p> <p>小皮疹、血圧上昇、動悸はワクチン接種の後に現れた。夜も続いたため、降圧剤が処方された。その後は軽快した。元々あった高血圧の治療であった。</p> <p>報告できる症状（該当する症状の番号全てに丸を記入）： その他の反応。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医療関係者から入手した新情報：反応データ（頭重と頭痛を事象に追加）、製品データ、病歴データ、併用薬データ、治療的介入と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

4609	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。?</p> <p>2021/05/26 13:30、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、初回、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、71 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>05/26 13:30、ワクチン接種は実施された。</p> <p>05/27、起床時、発熱摂氏 38 度、悪寒、気分不良、嘔吐 (5 回) と倦怠感があった。救急要請し、患者は救急病院へ搬送された。</p> <p>胸部、腹部と全身皮膚を含む部分に身体所見はなかった。</p> <p>採血と採尿、胸腹部 CT に異常所見はみられなかった。</p> <p>発熱摂氏 39 度、嘔吐持続するため、保存的治療のために病院に入院した。</p> <p>05/28、すべての症状は軽快し、退院となった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 71 歳であった。</p> <p>2021/05/26 13:30、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31) を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/16、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA5715、使用期限 : 2021/08/31) を筋肉内経路で 2 回目の接種をした。</p> <p>患者は以前予防接種 (4 週以内に) を受けず、併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査と、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現</p>
------	--	---

している場合の検査は不明であった。

2021/05/27 06:00、発現した摂氏 38 度の発熱は、輸液の処置で回復となった。

報告者は、非重篤として事象を評価した。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。因果関係は提供されなかった。

2021/05/27 06:00、発現した悪寒は、輸液の処置で回復となった。

報告者は、非重篤として事象を評価した。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。因果関係は提供されなかった。

2021/05/27 06:00、発現した気分不良は、輸液の処置で回復となった。

報告者は、非重篤として事象を評価した。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。因果関係は提供されなかった。

2021/05/27 06:00、発現した嘔吐（5 回）は、輸液の処置で回復された。

報告者は事象を非重篤と評価し、入院がチェックされた。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。因果関係は提供されなかった。

2021/05/27 06:00、発現した倦怠感は、輸液の処置で回復された。

報告者は、非重篤として事象を評価した。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。因果関係は提供されなかった。



最終的に非重篤と決定されたが、経過観察のために入院とした。

2021/05/28、事象の転帰は回復であった。

報告者は、ワクチンと発熱摂氏 38 度の間の因果関係は可能性大であったと報告した。

報告者は、ワクチンと悪寒の間の因果関係は可能性大であったと報告した。

報告者は、ワクチンと気分不良の間の因果関係は可能性大であったと報告した。

報告者は、ワクチンと嘔吐 5 回の間の因果関係は可能性大であったと報告した。

報告者は、ワクチンと倦怠感の間の因果関係は可能性大であったと報告した。

報告者は、これ以上の情報提供は不可であるとした。

追加報告（2021/07/01）：連絡可能な医師から報告された新情報は下記の通りであった：報告者からの因果関係、検査データの詳細、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4610	頭痛（頭痛）  慢性肺炎  骨粗鬆症	シェーグレン症候群  慢性肺炎  骨粗鬆症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109832。</p> <p>患者は、80 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月院内の予防接種または病気の発現、薬の服用、副作用歴、および発育状態を含む）と一致する患者の病歴は、シェーグレン症候群である。</p> <p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回）を受けた。</p> <p>2021/05/26 14:38（ワクチン接種と同日、接種後）、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>他の様々な徴候は、下記のように報告された：</p> <p>収縮期血圧は 230 まで増加し、頭痛もあった。休息後改善された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他の病気といった可能性のある事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特記事項は特になし。</p> <p>他の様々な徴候は、下記のように報告された：</p> <p>他の様々な症状のうち主なものは、疼痛（ワクチン接種を含む）と運動障害であった。</p> <p>それはヒト乳頭腫ウイルス感染に対するワクチンを接種した後起こるものである。それらの様々な症状は、具体的</p>
------	--------------------------------	-----------------------------------	---

には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、不規則月経、学習意欲の低下、計算力障害、および記憶障害などであった。

追加情報（2021/07/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から入手した新情報  
PMDA 受付番号：v21109832 は以下のとおり：

投与経路、2 回目接種を追加、併用薬を追加、病歴（慢性膵炎と骨粗鬆症）を追加、事象の転帰を軽快から回復に更新、処置情報、重篤性の追加、入院日付、臨床経過、報告者による重篤性と因果関係評価の更新。

2021/05/26、14:00、患者はCOVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、筋肉内、単回量）を接種した。

2021/06/16、14:00、患者はCOVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した。

患者は、4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。

併用薬は以下のとおり：

カモスタットメシル酸塩（フォイパン）セビメリン塩酸塩水和物（サリグレン）トラセミド（ルプラック）テプレノン（セルベックス）プレドニゾン アズレンスルホン酸ナトリウム、L-グルタミン（マーズレン配合）

エゼチミブ（ゼチーア）エルドステイン（エディロール）デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）プレガバリン（リリカ）パラセタモール（カロナール）。使用理由は不明、

開始日と終了日は報告されていない。

全て常用薬であった。

病歴の報告は、以下のとおり：

シェーグレン症候群、慢性膵炎、骨粗鬆症、いずれも発現日不詳であり継続中であった。

患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査を受けなかった。

2021/05/26、14:30、患者は血圧上昇が発現した。頭痛に対して処置（報告による）をせずに回復した。報告者は、事象を非重篤でワクチン接種と関連ありと分類した。

2021/06/16、14:30、患者に上記の同有害事象が発現したが、ポララミン、ファモチジン、セレコックスの処置により、回復となった。

2021年、日付不明日に、患者は2日間入院した。報告者は、事象を非重篤、ワクチン接種との関連があると分類した。

事象に対するコメント/事象の経過は、以下のとおり：

1回目：血圧上昇と頭痛があった。また、同じ徴候は、2回目ワクチン接種時にも同様の症状が生じた。報告者によると、PSL内服下でアナフィラキシー症状がマスクされている可能性を否定できなかった。Div. keepの上で、一泊入院管理とした。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4613	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>核性白内障 角膜移植</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>核性白内障 角膜移植</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で 連絡可能なほかの健康管理専門家からの 自発報告である。 PMDA 受付番号 :v21109816</p> <p>患者は、60 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種 や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：</p> <p>卵アレルギー、インフルエンザ予防接種でのどのイガイガ感。</p> <p>患者の病歴には、発現日付がおよそ 1994 年で継続中の核性白内障（両目）があった。詳しい関連情報：両角膜移植術。</p> <p>関連する検査結果は「なし」（報告による）であった。</p> <p>2021/04/20 15:30（報告による）（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はないと報告された。</p> <p>2021/04/20 16:05（ワクチン接種の 10 分後）顔面紅潮感、両上肢、顔面にそう痒感、両上腕に 発疹が出現した。</p> <p>2021/04/20 16:07 救急外来移動 モニタリング開始 BP147/78 P72 SP02 99%</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の同じ日）事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り であった：</p>
------	--	--------------------------------------	---

15:55 ワクチン接種。医師より 30 分安静観察の指示あり。

16:05 顔面紅潮感、両上肢と顔面にそう痒感、両上腕に発疹が出現した。

16:07 救急外来移動モニタリング開始 BP147/78 P72 SP02 99%

外来にて、点滴ポララミン 1A、ファモチジン 1A、食塩水 50 施行後発疹増加なし。

17:00 帰宅。

報告している その他の健康管理専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。その他疾患などの、ほかの要因の可能性は、なかった。

2021/04/20（ワクチン接種日）、16:00、患者にじんましんが発現し、報告者はその重篤性を非重篤と評価した。報告者は接種との因果関係ありと評価した。この有害事象に対して、救急治療室への来院が必要であった。患者は回復し、処置を受け「なかった」（報告による）。事象の転帰は、以下のとおり：

2021/04/20、コミナティの初回接種を受けた。接種後 30 分経過した時点で、眼瞼浮腫、両上肢の発赤疹、そう痒感を認めた。循環器、呼吸器、消化器障害は認めず、1 時間の経過観察のみで症状改善したため、追加処置なしで帰宅した。

反応の症状と徴候の全ての説明は、以下のとおり：

眼瞼浮腫、両上肢の発赤とそう痒感。

反応の時間的経過の説明は、以下のとおり：

ワクチン接種後 30 分で間急激に進行し、およそ 1 時間で消退した。

患者には、医学介入を必要ではなかった（報告による）。

器官系に関する情報は、報告によると以下のとおり：

呼吸器：症状なし。

心血管系：症状なし。

皮膚/粘膜：全身性紅斑と、皮疹を伴う全身性そう痒症が発現した。詳細は以下のとおり：両上肢の発熱およびそう痒感、眼瞼浮腫。

消化器系：症状なし。

その他症状/徴候：なし。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能なその他の同医療従事者から入手した新情報は、以下のとおり：

接種時刻 15:30（更新前 15:55）に更新、投与経路を筋肉内（更新前は経路不明）に更新、追加有害事象（じんましん、眼瞼浮腫、両上肢の発赤／そう痒感、発熱）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4614	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>血中ビリルビン増加(血中ビリルビン増加)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病</p> <p>レヴィ小体型認知症</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109866。</p> <p>患者は、81歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者の病歴には、レヴィ小体型認知症、糖尿病があった。処方：1) スターシス(90)3T3x 食事前、2) ロゼレム(8)1T、ベルソムラ(15)1T1x 就寝前。</p> <p>2021/05/03 16:15(以前のワクチン接種日)、患者は以前COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:13(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬には、経口剤のスターシス(90mg)3T 糖尿病のため2020/08/04から、経口剤の酸化Mg(330mg)6T 常習便秘のため2020/08/04から、また2020/08/04から開始の継続剤、ロゼレム(8mg)1T、およびベルソムラ(15mg)1T 不眠のためがあった。上記薬剤は継続中であった</p> <p>2017/01 中旬より、関連する病歴にうつ病、レヴィ小体型認知症があった。</p> <p>2021/05/25 01:37(ワクチン接種から11時間24分後)、患者は発熱(KT：摂氏38.3度、max)(報告通りの事象名)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった(報告通り)：</p>
------	---	--	--



ワクチン接種後、特に変化はなかった。(アナフィラキシーではない。ブライトン分類によるレベル5) ワクチン接種の11時間後(報告通り)、発熱(血圧:128/64mmHg、P:102/分)、意識混濁軽度にて、解熱剤(アセトアミノフェン250 1T)を処方した。

臨床検査、WBC:21.3x10<sup>3</sup>、Neut:81.6%、Lym:5.5%、CRP:5.8、CPK:3264、T-Bil:2.1(上矢印)。ASTとALTを含めた肝臓、胆嚢と腎臓の機能は、正常であった。

肺炎及び尿路感染ではなかった。

原因は不明で、抗生剤(ABPC/SBT 1.5gx2/日)が使用され、改善した。

2021/05/27、事象の転帰は、アンヒバ(200mg)の処置により回復であった。

2021/05/25(ワクチン接種1日後)の検査データ:

CPK(326 U/L 正常低値38, 正常高値179), CRP(5.81 mg/dl, 正常低値0, 正常高値0.3), WBC(21800/ul, 正常低値3900, 正常高値9800), 総ビリルビン(1.4 mg/dl, 正常低値0.3, 正常高値1.2)であった。

検体検査結果は以下の通りである:

2021/05/25 10:00, CRP 定量, 基準値 5.81 mg/dl 増加(0-0.3), 白血球 21.3 増加(3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 3.94 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 11.9 (11.3-15.2 g/dl), HCT 34.3 (33.4-44.9%), MCV 87.1 (79-100 fL), MCH 30.2 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.7 (30.7-36.6 g/dl), PLT 20.2 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2021/05/26 08:25, CRP 定量 7.47 増加(0-0.3), 白血球 13.0 増加(3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.01 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.1 (11.3-15.2 g/dl), HCT 35.1 (33.4-44.9%), MCV 87.5 (79-100 fL), MCH 30.2 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.5 (30.7-36.6 g/dl), PLT 20.1 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2021/05/28 08:00, CRP 定量 2.31 増加 (0-0.3), 白血球 4.1 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 4.27 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘモグロビン 12.7 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.4 (33.4-44.9%), MCV 85.2 (79-100 fL), MCH 29.7 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.9 (30.7-36.6 g/dl), PLT 25.3 (13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

2017/08/02, CRP 定量 0.06 (0-0.3 mg/dl), 白血球 5.1 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 4.10 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘモグロビン 12.5 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.8 (33.4-44.9%), MCV 89.8 (79-100fL), MCH 30.5 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.0 (30.7-36.6 g/dl), PLT 25.9 (13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

2020/08/04, CRP 定量 1.02 増加 (0-0.3 mg/dl), 白血球 6.9 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 4.47 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘモグロビン 12.7 (11.3-15.2 g/dl), HCT 37.7 (33.4-44.9%), MCV 84.3 (79-100fL), MCH 28.4 (26.3-34.3 pg), MCHC 33.7 (30.7-36.6 g/dl), PLT 28.1 (13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

2020/08/24, CRP 定量 0.19 (0-0.3 mg/dl), 白血球 4.3 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 4.23 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘモグロビン 12.1 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.1 (33.4-44.9%), MCV 85.3 (79-100fL), MCH 28.6 (26.3-34.3 pg), MCHC 33.5 (30.7-36.6 g/dl), PLT 23.7 (13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

2020/11/02, 白血球 7.0 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 4.18 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘモグロビン 12.3 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.9 (33.4-44.9%), MCV 88.3 (79-100fL), MCH 29.4 (26.3-34.3 pg), MCHC 33.3 (30.7-36.6 g/dl), PLT 22.1 (13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

2021/02/02, CRP 定量 0.01 (0-0.3 mg/dl), 白血球 5.6 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 4.26 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘモグロビン 12.9 (11.3-15.2 g/dl), HCT 37.1 (33.4-44.9%), MCV 87.1 (79-100fL), MCH 30.3 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.8 (30.7-36.6 g/dl), PLT 26.1 (13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

2021/05/06, CRP 定量 0.44 increased (0-0.3 mg/dl), 白血球 5.4 (3.5-9.1  $10^3$ /ul), 赤血球 3.87 (3.76-5  $10^6$ /ul), ヘ

モグロビン 11.6(11.3-15.2 g/dl), HCT 34.3(33.4-44.9%), MCV 88.6(79-100fL), MCH 30.0(26.3-34.3 pg), MCHC 33.8(30.7-36.6 g/dl), PLT 22.9(13-36.9  $10^4$ /ul)であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要、入院）と評価し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り： CPK 高値はワクチンの筋肉内投与によると説明できる。

ビリルビンも内出血由来だろうか？（報告された通り）

好中球優位の白血球増加も原因不明であった。

追加情報（2021/06/29）：これは、連絡可能な医師から、検査データ、併用薬、病歴、重篤性の基準（発熱：入院および医学的に重要な事象）の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4617	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  感覚異常（感覚鈍麻）  関節可動域低下（関節可動域低下）  冷汗（冷汗）  異常感（異常感）  末梢腫脹（末梢腫脹）	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110217。</p> <p>患者は 24 才の女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、小児喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種日、24 才時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 07:00（接種 16 時間 30 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告の通り）であった：</p> <p>接種翌日から、右上肢全体のはれぼったい感じとしびれ感が出現した。その後、右（接種側）側の第 5 指を中心に冷汗やしびれ感が出現し、手を握る動作で違和感があった。</p> <p>夕方になると、第 5 指については屈曲が困難になった。</p> <p>接種後 1 週間以上経過しても、症状は改善しなかった。原因精査のため、患者は病院の整形外科を紹介された。</p> <p>末梢神経障害が報告された。</p>
------	--	------	--

そのうえ、関連する臨床検査値は実施されなかったと報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

この報告の事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を（持続的/顕著な障害/機能不全）に分類した。

被疑薬と事象の因果関係は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

事象は未回復であり、事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：

大学病院（整形外科、内科）へ紹介された。

コメントは下記の通り：当院で約1週間の経過観察にて右手4~5指の末梢神経障害と思われた。

症状が消失せず、大学病院へ紹介された。

報告者意見は以下の通りであった：

今後原因精査が必要のため、病院の整形外科へ紹介した。

報告症状：その他の反応

左欄の「その他の反応」を選択した場合、下記のリストから関連する症状に丸を付けること：k 末梢神経障害（報告された通り）。

追加情報（2021/06/25）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り：臨床詳細、併用薬、臨床検査値、ワクチン歴は追加され、事象重篤性基準、因果関係情報は更新され、事象の転帰は確認された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4618	<p>そう痒症 （口唇そ う痒症  そう痒 症）</p> <p>関節痛 （関節 痛）</p> <p>背部痛 （背部 痛）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>味覚不全 （味覚不 全）</p> <p>内出血 （内出 血）</p> <p>熱感（熱 感）</p> <p>悪寒（悪 寒）</p> <p>接種部位 紅斑（ワ クチン接 種部位紅 斑）</p> <p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫</p>	薬物過敏症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な 薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 16:00（45才時）、45才の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路でBNT162B2（コミナ ティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回 量）の2回目接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種、関連する検査、併用薬は、なしと報 告された。</p> <p>特定の製品に對するアレルギーの既往歴又はアレルギー を示す症状は薬物とワクチン（詳細）を含んだ：ペニシ リン抗生物質、セフェム系抗生物質、インフルエンザワク チン。</p> <p>2021/04/29 12:35、患者はCOVID-19免疫のため筋 肉内投与経路でBNT162B2（コミナティ、ロット番号： EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の1回目接種を 受け、ワクチン注射部位疼痛が発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、内出血、注射部位疼痛、注射部位 腫脹、注射部位発赤/紅斑、掻痒感、熱感、頭痛、悪心、関 節痛、腰痛、悪寒、発熱37.5度以上、倦怠感が発現した。</p> <p>患者本人は2回目の副反応の方が強かったと思っていた。</p> <p>すべて有害事象の徴候と症状は以下の通り：</p> <p>腫脹、発赤/紅斑は、注射部位で発現した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ10分位で口唇違和感、口唇掻痒感、 苦い感じがあった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし抗ヒスタミン薬（オロパタジ ン0.5mg1回）を服用し、様子をみた。その後、症状は軽快 した。</p> <p>多臓器障害に関して、皮膚/粘膜の症状（口唇）があった。</p>
------	--	-------	---

<p>脹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>患者の受けた体温 (日付不明) を含んだ検査と手順: ワクチン接種後の体温は摂氏 37.5 度以上であった。2 回目のワクチン接種で発現した AE:</p> <p>2021/05/21、ワクチン注射部位疼痛が発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、この事象での処置を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 16:10、口唇違和感、口唇搔痒感が発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象に対する処置は、オロパタジン 0D1 錠服用であった。</p> <p>2021/05/21 15:00、頭痛が発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象に対する処置は、カロナール 500mg 1 錠内服であった。</p> <p>2021/05/21 22:30、患者は摂氏 39.9 度の発熱を発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象に対する処置は、ボルタレン坐薬 50mg 1 個使用であっ</p>
--	---



た。

2021/05/21、倦怠感が発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

患者は、この事象での処置を受けなかった。

2021/05/21、全身痛を発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

患者は、この事象での処置を受けなかった。

2021/05/22 04:00、頭痛を発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

事象に対する処置は、カロナール 500mg 1錠内服であった。

2021/05/22、倦怠感を発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

患者は、この事象での処置を受けなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から受領した新情報は以下の通り：患者の詳細（年齢は、40才から45才に更新された）、事象の詳細（以前に報告された事象『陣痛』は『関節痛』に更新された。以前に報告された『腫脹』『発赤/紅斑』はそれぞれ『注射部位腫脹』『注射部位発赤』に更新された。『口唇違和感』『口唇搔痒感』、『苦い感じ』が事象として追加された。）臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4619	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>高血圧緊 急症(高 血圧緊急 症)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p> <p>接種部位 腫脹(ワ クチン接 種部位腫 脹)</p>	<p>リウマチ性障害</p> <p>冠動脈硬化症</p> <p>大動脈瘤</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 頃(不調後 1 日)、76 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 は報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内、単回量) を接種した(76 歳時)。</p> <p>不調は翌日からであった。COVID ワクチン接種以前の 4 週間 以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は以下の通 りに報告された：</p> <p>2009/02/11～継続中、高血圧を発症。当院で 2009 年より高 血圧の治療。降圧薬を処方し、最近では収縮期血圧は 130mmHg を超えることはなかった。</p> <p>2020/09～継続中、腹部大動脈瘤を発症。</p> <p>2013～継続中、多発性関節リウマチを発症。病院でリウマ チの治療。</p> <p>2012～継続中、冠動脈硬化を発症。</p> <p>腹部大動脈瘤(発現日不明)。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した薬剤は以下の通りに 報告された：</p> <p>2015～継続中、高血圧の治療としてアムバロを経口投与。</p> <p>2010/11～継続中、高血圧の治療としてアムロジピン(5mg) を経口投与。</p> <p>2008/02～継続中、腹部大動脈瘤の治療としてバファリン</p>
------	--	---	---

(8mg) を経口投与。

2012/03～継続中、腹部大動脈瘤の治療としてプラバスタチン(5mg) を経口投与。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2021/05/16 頃、高血圧緊急症が発現した。事象は重篤（医学的に重要）と評価された。

事象の転帰は回復であった。治療を実施した。

2021/05/16 頃、接種部位の腫れが発現した。事象は非重篤と評価された。

事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。

2021/05/16 頃、腹痛および下痢が発現した。事象は非重篤と評価された。

事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。

経過は以下の通りに報告された：

05/15 頃、ワクチン1 回目接種。

05/26、来院。

仙痛発作が生じた。状態はトイレに3 回行った後に改善した。

その後、左上腕の腫れが出現。血圧 170/90 ぐらいが2 週間程度持続。

アムバロ1 錠、アムロジピン0.5（報告の通り）が処方され、血圧は安定的に120 程度であった。

しかし、腹部大動脈瘤のため、血圧は170/90-100 と高値持

続。

アムロジピン1錠に増量指示。

06/03、腹部エコーのため来院予定であった。血圧は元に戻っていた。

患者は腕の腫れと血圧上昇が2週間持続したことを認識していたが、腹部大動脈瘤の腹部エコー上のサイズには変化がなかった。

2回目のワクチン接種後、ステロイド外用で腫れはひどくならなかった。あらかじめ内服薬を増量しておいたので、血圧に問題は生じなかった（報告の通り）。

しかし、腫れは2回目ではなく、1回目の接種箇所であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：追跡調査票に応じて、医師から新たな追加報告を入手。新しい情報は次を含む：関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬詳細、新たな事象（下痢、接種部位の腫れ、高血圧緊急症、左上腕の腫れ、血圧170/90）、臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4622	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  頻脈（頻 脈）  異常感 （異常 感）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21109682 である。</p> <p>2021/05/26 13:40、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。既往歴は、食物アレルギー（果物アレルギー）であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:50、呼吸困難を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/26 13:50、気分不良を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/26 13:50、頻脈症状を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は、事象のために2日間入院した。患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/26 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度、 2021/05/26 心拍数：160/分、2021/05/26 酸素飽和度：100 %。</p> <p>BNT162B2 の事象に対する処置は、適用しなかった。</p> <p>事象の経過：事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種後に呼吸困難、気分不良を発現した。</p> <p>意識レベルの低下は、みられなかった。血圧の低下は、みられなかった。S<sub>O</sub>2 100%であった。頻脈（160/分）の症状があった。酸素が投与され、静脈ルートが確保された。ア</p>
------	---	---------	--

ドレナリンが、筋肉内投与された。経過観察のために入院した。

ワクチン接種後（5-10分後）、上記の症状がみられた。

アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入が必要であった。

多臓器障害は、なかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/26から2日間の入院）と分類した。事象とBNT162B2の因果関係は、関連ありであった。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、不明であった。

事象とワクチンは、因果関係ありであった。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、追加情報活動に応じた連絡可能な同医師からの自発報告である。新情報は、以下を含む：事象の経過の更新、因果関係の確認。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4625	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>心電図T波逆転 (心電図T波逆転)</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 05:00 (午前か午後か不明) (ワクチン接種3日後)、85才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明でBNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 (コミナティ初回ワクチン接種3日後)、患者は吐き気、ふらつき、血圧上昇(150-170/80-90)を発症した。</p> <p>そのため、患者は、病院を受診した。</p> <p>来院時、悪心は改善、ふらつきは少し残る。</p> <p>明らかな神経的異常なし、血圧 150/90、SpO2 98%、HR77。 心電図: V3-6 でT波平低-陰転化あり。</p> <p>血液検査結果は不明であった。</p> <p>2021/05/28 朝から吐き気、ふらつきあり。</p> <p>患者自身で血圧を測り、BP150-170 近くであった。</p> <p>心配で診断のため受診した。</p> <p>病院で測定すると血圧は、150-90 であった。</p> <p>脳梗塞のような所見はなし。</p> <p>歩くとふらついているという感じだった。</p> <p>心電図: V3-V5、T波がちょっと陰転化していた(もともとの心電図と比較で)。</p> <p>翌日、(検査)受診した。</p> <p>症状は、ほぼ改善した。血圧も、改善した。ふらつきは、</p>
------	--	---



ちょっと残った。

再度心電図を受けた。前日（2021/05/28）よりは凹んでいたT波は、ちょっと戻っていた。

陰性T波の心電図は、回復した。

ワクチン接種の数日後に、85才の患者は血圧上昇、ふらつき、心電図変化、T波陰転化があった。それは数日で戻ったので、医師は重篤な有害事象ではないと思った。

事象の転帰は、回復であった。

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

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象タブ「嘔吐」は「吐き気」の代わりに誤って事象として取り入れられた。事象名は事象タブで更新され、包含された。分析により文章は「5月28日朝から嘔き始めた。ふらつきあり。」から「2021/05/28朝から吐き気、ふらつきあり」に更新された。

4626	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>刺激反応低下(刺激反応低下)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 40 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、喘息の治療のためレルベアエリプタ (200) およびシムビコートタービュヘイラーを吸入投与しており、継続中であった。さらに、喘息発作時にメプチンエアーを吸入投与しており、継続中であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>病歴は他に、喘息が報告された。</p> <p>2021/05/27 14:25 (報告通り)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 40 歳であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/27 14:25、アナフィラキシーを発現した。事象は非重篤と分類され、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。転帰は軽快であった。治療のために、02、ラクテック G 注、シムビコートタービュヘイラーが投与された (報告通り)。</p> <p>コメント/経過は次の通りである:</p> <p>14:25 喘息様症状を発現し、咳がでた。自己持ちの吸入 (シムビコートタービュヘイラー) を使用した。</p> <p>15:00、ECG (Bp 終了)、両手シビレ感が出現した。</p>
------	---	----	--

15:10、意識レベル低下、SP02 60-78 台、眠気あり、問いに返答がなくなった。O2 1L 開始、ラクテック G1 本でルートキープした。

15:15、呼びかけに返答あり、寝てしまったとのことであった。SP02 上昇-100%キープ。覚醒した。Bp 133 台、咳なし。

関連する検査はなかった。

15:30、両手しびれなし、運動に問題もなく、呼吸苦なく、眠気を訴えた。

15:45、O2 を除去した。坐りこみあったため、臀部痛あり。

患者は副腎皮質ステロイド、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は次の通りである：シムビコートタービュヘイラー、ラクテック G 注、O2。

多臓器障害はなかった（報告通り）。

呼吸器への多臓器障害があり、詳細は次の通りであった：喘息様症状、咳が出る。

意識レベルの低下を含む心血管系への多臓器障害があり、詳細は次の通りであった：SP02 60-78 台、眠気あり、問いに返答なくなる。

皮膚/粘膜および消化器への多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

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

報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象の転帰は、処置（患者が持参した製品の吸入および酸素療法（15:00 開始、乳酸リンゲル液（ソルビトール加）（ラクテック G 輸液）でルート確保、15:45 終了）による回

復であった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

追加情報（2021/06/29）：薬剤師から報告された新たな情報、追跡調査の回答が含まれる：ワクチン接種時の患者の年齢は 40 歳であった、臨床検査詳細を追加、被疑薬投与時間、事象「アナフィラキシー、眠気あり、意識レベル低下、問いに返答がなくなる」の追加、併用療法詳細および臨床経過が更新された。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

4629	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から収取した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109830。</p> <p>患者は、67才の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(原疾患、アレルギー、1ヵ月以内の予防接種と疾患、服用中の薬、副作用歴、進行状況)で注意すべき点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>。</p> <p>アレルギー病歴はなんでも報告されなかった。</p> <p>2019/01/29 08:21のテスト:AST(GOT):29IU/L ALT(GPT):38IU/L LDH:210IU/L ALP:不明 yGT:33IU/L CRP:0.09mg/dl WBC:44.8、好中球:53.8% リンパ球:37.7%。</p> <p>2021/04/30 16:41:58のテスト詳細:白血球数(WBC)結果:30.9 10<sup>2</sup>/uL(正常範囲:33-86/uL)赤血球数、結果:457 10<sup>4</sup>/uL(正常範囲:435-555の10<sup>4</sup>/uL)ヘモグロビン濃度、結果:14.2g/dL(正常範囲:13.7-16.8g/dL)ヘマトクリット値、結果:41.6%(正常範囲:40.7-50.1%)血小板数結果:14.5 10<sup>4</sup>/uL(正常範囲:15.8-34.8の10<sup>4</sup>/uL)平均赤血球容積、結果:91.0fL(正常範囲:8.2-83.6fL)平均赤血球Hgb量、結果:31.1pg(正常範囲:10-42u/L)平均赤血球Hgb濃度、結果:34.1%(正常範囲:31.7-35.3%)好中球(自動)結果:60.9%(正常範囲:1-40%)リンパ球(自動)結果:31.7%(正常範囲:23-48%)単球(自動)結果:6.5%(正常範囲:1-8%)好酸球(自動)結果:0.3%、(正常範囲:</p>
------	---	---

0 - 6%) 好塩基球 (自動) 結果 : 0.6% (正常範囲 : 0~2%)  
タンパク結果 : 6.6g/dL (正常範囲 : 6.6 - 8.1g/dL) アル  
ブミン結果 : 4.0g/dL (正常範囲 : 4.1-5.1mmol/l) A/G  
比結果 : 1.54 (正常範囲 : 1.2 - 2) AST (GOT) 結  
果 : 31u/L (正常範囲 : 13-30u/L) ALT (GPT) 結  
果 : 30u/L (正常範囲 : 10-42u/L) LDH結果 : 322u/L  
(正常範囲 : 124-222u/L) 血中アルカリホスファターゼ  
(ALP) 結果 : 56u/L (正常範囲 : 38-113u/L) ALP  
(JSCC) 結果 : 159u/L (正常範囲 : 106-322u/L) γ-グル  
タミルトランスフェラーゼ (γGT) 結果 : 26u/L (正常範  
囲 : 13-64u/L) 総ビリルビン結果 : 0.58mg/dL (正常範  
囲 : 0.4 - 1.5mg/dL) 尿素窒素結果 : 13.4mg/dL (正常範  
囲 : 8-20mg/dL) クレアチニン結果 : 1.06mg/dL (正常範  
囲 : 0.65 - 1.07mg/dL) eGFR 結果 : 54.5 ナトリウム結果 :  
137mmol/l (正常範囲 : 138-145mmol/l) カリウム結果 :  
4.4mmol/l (正常範囲 : 3.6-4.8mmol/l) クロール結果 :  
102mmol/l (正常範囲 : 101-108mmol/l) カルシウム結果 :  
8.8mg/dL (正常範囲 : 8.8-10.1mg/dL) C 反応性蛋白結果 :  
4.15mg/dL (正常範囲 : 0-0.14mg/dL) SARS-COV-2 抗原  
定量結果 : 0.05pg/ml (正常範囲 : 0-0.99mg/dL) SARS  
-COV-2 抗原判定結果 : 陰性 (正常範囲 : 1)。

2021/05/10 14:00 (ワクチン接種日)、患者は 67 才で、  
COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロッ  
ト番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不  
明、初回) 初回投与を受けた。

2021/05/12 (ワクチン接種 2 日後)、中毒疹 (紅斑) が出  
現した。

2021/05/12、紅斑があった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は診療所という結果に至った。2021/05/26、回復し  
た。

事象とワクチンの間の因果関係は関連ありと報告された。

事象は、テクスメテン (ユニバーサルクリーム) を含む新

たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/05/18、患者は肝機能障害があった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は診療所という結果に至った。

2021/06/11、回復した。

事象とワクチン間の因果関係は関連ありと報告された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は、次の通り：

2021/05/10、ワクチンを接種した。

2021/05/12（ワクチン接種2日後）、患者は体幹と四肢に紅斑が出現した。夜には摂氏37度台の発熱もあった。皮疹消退しなくて、解熱しなかった。様子を見ていた。

2021/05/16（ワクチン接種6日後）、体温は摂氏38度台まで上昇、倦怠感が強かった。検査のため近医受診した。

2021/05/18（ワクチン接種8日後）、検査のために報告者の病院を受診した。体幹、四肢に一部癒合した浮腫性紅斑を播種状に認めた。粘膜疹陰性で、腹部皮膚を生検し、病理組織所見は中毒疹であった。病理組織学的に、真皮表皮結合部皮膚炎であることがわかり、これは中毒疹または薬疹に矛盾しないものであるという所見であった。

10:54: 体温: 37.5度、血圧 (BP) : 126/78mmHg、脈拍数 (PR) : 87、呼吸数: 18、SpO2 : 97% (RA)。血液検査は以下を含んだ: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) : 31IU/L アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) : 30IU/L 血中乳酸脱水素酵素 (LDH) : 322IU/L C-反応性蛋白 (CRP) : 4.15mg/dl ALP : 56IU/LyGT : 26IU/LWBC : 30.9 好中球 : 60.9%、リンパ球 : 31.7%。患者が受けた関連するテストは2021/05/18の血液検査と2021/05/18のSARS-CoV-2抗原定量検査を含

んだ。結果は0.05pg/ml（正常範囲：0 - 0.99）陰性であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査を受けなかった。2021/05/26、皮膚の紅斑は色素沈着を残して消退していた。

14:06、ALP：71IU/LyGT：35IU/LWBC：52.5、好中球：27.2%、リンパ球：65.7%AST：72IU/LALT：105IU/LLDH 476IU/LCRP 3.76mg/dl。

肝機能悪化は消化内科にて確かめられた。2021/05/28、腹部超音波検査は施行され、肝脾腫を認めた無治療で、肝機能は徐々に改善した。

10:48（AST（GOT））：99IU/LALT（GPT）：167IU/LLDH：460IU/L、ALP 81IU/LyGT：43IU/LCRP：不明WBC：57.0、好中球：32.2%、リンパ球：58.9%。

2021/06/04 09:03のテスト：AST（GOT）：35IU/L、ALT（GPT）：92IU/L、LDH：284IU/L、ALP 65IU/LyGT：37IU/LCRP：不明、WBC：39.7、好中球：46.9%、リンパ球：42.8%。

2021/06/11、終診となった。

09:05（ALP）：61IU/LyGT：33IU/LWBC：38.9AST：26IU/LALT：47IU/L、LDH：219IU/LCRP 0.07mg/dl。

2021/05/18、医学的介入を必要として、病院で主受診して、ステロイド外用薬を塗布した。

2021/05/26、色素沈着となった。

2021/06/11、肝機能障害は無治療でほぼ改善した。

事象は、多臓器障害に至った：皮膚/粘膜、消化器およびその他。

報告者は、以下の詳細を提供した：



頸から下、体幹四肢に播種状に浮腫性紅斑を確かめた。症状はワクチン接種の翌日から発生した。ステロイド外用で1週間で色素沈着化した。肝機能異常。

2021/05/26、中毒疹と発熱は軽快で、紅斑は回復した。

2021/06/11、肝機能障害は回復した。

倦怠感の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾病などが原因の可能性はなかった。

報告者のコメントは、次の通り：

ワクチン接種2日後から生じた全身の紅斑で、ワクチン副反応が疑われた。病理学的に中毒疹の所見であった。

追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴に関連する情報を更新した、臨床検査値、新しい非重篤事象（倦怠感、肝機能障害）、事象の臨床経過。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

4631	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21110122。</p> <p>2021/04/30 14:00 62才8カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/12 19:00（ワクチン接種の12日後）、患者は突然の全身のそう痒を伴い、多形紅斑、膨疹が出現した。</p> <p>症状は救急外科にてソルコーテフ 200mg の投与後、やや軽快した。デザレックス 5mg とプレドニン 5mg を内服した。</p> <p>2021/05/17 四肢の紅斑は軽減したが、まだ痒かった。</p> <p>デザレックスとタリオンは、2021/05/28 まで継続した。</p> <p>今までに一度も経験したことのない蕁麻疹が出現、食物アレルギーはなかった。</p> <p>アナフィラキシーの既往もなかった。</p> <p>血圧低下などは認めなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
------	---	--

他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

中等度のアナフィラキシー考える。ブリストルレベル2。

本会社は、事象アナフィラキシーと多形紅斑を医学的に重要であると評価した。

2021/04/09 14:00、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内、初回、ロット番号は報告完了時に入手不可/提供済み）を接種した。

2021/04/30 14:00、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、筋肉内、2回目）を接種した。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品を含む製品でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

関連する診断検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/11 20:00、全身の蕁麻疹が発現した。

報告者は重篤性基準を重篤（医学的に重要）と分類した。有害事象は救急治療室および診療所の受診を要した。初回ワクチンと本有害事象の因果関係は不明であった。転帰は回復であった。治療は「はい」であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）ステップ1、  
随伴症状のチェックは、Major 基準の皮膚/粘膜症状：全身  
性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、Minor 基準のくしゃみ、鼻汁  
を満たす。

ステップ2、 症例定義（診断基準）のチェック《アナフィ  
ラキシーの症例定義》レベル2：1つ以上のMajor 皮膚症状  
基準 AND 1つ以上のMinor 循環器系症状基準（AND/OR 1  
つ以上のMinor 呼吸器系症状基準）。

ステップ3、カテゴリーのチェック。アナフィラキシーの5  
カテゴリー：症例定義と合致するもの：カテゴリー2、レ  
ベル2：《アナフィラキシーの症例定義》参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、全身の  
掻痒、発赤、膨隆疹、紅斑であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後11  
日目、症状は両腕からはじまり翌日には全身に広がり、6日  
後に軽快した。

患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬（詳細：ソル  
コーテフ（200mg）、デザレックス、プレドニン（5mg）、  
タリオン）による医学的介入を要した。

臓器障害に関する情報は多臓器障害なしであった。呼吸器  
において「はい」は、くしゃみ、鼻漏（詳細：軽度）であ  
った。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴  
候においてはなしであった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連

する特定の薬剤を服用している（またはいつでも利用できる）：詳細は「No」であった。

患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった（詳細：No）。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細（投与経路）、ワクチン歴、事象の詳細（発現日/時間、処置、ブライトン分類、蕁麻疹の転帰）。

再調査を完了する。追加情報は必要ない。

4632	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸不全）  消化管出 血（胃腸 出血）  肺炎（肺 炎）	寝たきり  慢性呼吸不全  気道感染  統合失調症  肺炎  認知症	本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じ て連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 （PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21111052。  72 歳男性患者は 2021/05/31 13:30（72 歳時）、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、 ロット番号：EY0779 有効期限：2021/08/31）の初回、単回 投与を受けた。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度。  家族歴は不明（家族なし）であった。  アレルギーはなかった。  COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。 ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなかった。  その他病歴には統合失調症（1980 年頃に発症）、認知症 （2019 年頃に発症）、慢性呼吸不全（2021/05/01 に発 症）、肺炎（肺炎を繰り返したため、慢性呼吸不全に対し 酸素の投与を行っていた。症状が安定したため、患者は COVID19 ワクチンの接種を受けた。があった。  患者は認知症、および統合失調症のため長期間入院してい た。呼吸器感染のエピソードを繰り返し、寝たきりであっ た。状態は安定しており、ワクチン接種は可能と判断され た（主治医の意見を含む）。  2021/05/31、患者は予防接種を受けた。  併用薬は報告されなかった。  ワクチン歴には免疫のためインフルエンザワクチンがあっ た。  2021/06/01、消化管出血を合併。2021/06/01（ワクチン接 種 1 日後）、患者は消化管出血を発現した。
------	--	--	---

事象の転帰は、ファモチジン、補液、利尿剤、および抗生物質を含む治療により致命的であった。

その後全身状態が悪化し、2021/06/02に患者は死亡した。患者は消化管出血、および呼吸不全のため2021/06/02に死亡した。剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。

追加情報（2021/06/28）に基づき、事象の治療薬は次の通り：

2021/06/01から2021/06/02まで、消化管出血に対して、ファモチジンが静注された。

2021/06/01から2021/06/02まで、肺炎に対して、タゾピペが点滴静注された。

2021/06/01から2021/06/02まで、輸液としてソルデム3Aおよび乳酸リンゲル液が点滴静注された。

事象の経過は次の通り：

患者には認知症と統合失調症があったため、寝たきりで（判読不能）、経管栄養を受けていた。肺炎を繰り返し発症したため、慢性呼吸不全のために酸素（2L[判読不能]）を投与していた。

2021/05/31、症状が安定していたため、主治医の診察後にCOVID19ワクチン接種を受けた。

翌日、消化管出血が発現した。胃カメラ検査を施行することができず（判読不能）。出血後、死亡までは不明であった。CRP増加が認められたため、感染の可能性が疑われた。

追加質問票：

有害事象歴：なし。

報告以外のワクチン接種歴：インフルエンザワクチン。

副反応歴：なし。

生活の場(自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等)：入院。

要介護度：寝たきり。

接種前後の異常：明らかな異常なし。

異状の発見日時：2021/06/01 0:22。

異状発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む)：(判読不能)出血が認められた。(判読不能)治療を開始した。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)：

2021/06/01、(判読不能)治療を開始した。呼吸状態が悪化した。改善は認められなかった。(主治医が治療した)。

死亡確認日時：2021/06/02 9:20。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

死因および医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：ワクチン接種時の食事に異常はなかった。消化の出血と(判読不能)が死因であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：消化管出血は判定不能であるため因果関係は不明であった。

ファイザー社アナフィラキシー反応データ収集システムより：アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：アナフィラキシー反応なし。

患者は医学的介入を必要としましたか?：はい。

臓器障害に関する情報をご記入ください：不明。呼吸器：なし。

心血管系：なし。



皮膚/粘膜：なし。

消化器：あり。詳細：胃腸出血。

その他の症状/徴候：なし。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状がありますか？：なし。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

事象に関連する 2021/06/01 の臨床検査結果は次の通り：Hb 5.8g/dL (正常低値：13.5、正常高値：17.6)、WBC 2400 (正常低値：3900、正常高値：9800)、CRP 12.3mg/dL (正常低値：0.3、正常高値：判読不明)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は施行なしであった。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：消化管出血の十分な評価はなされていないしたがって主治医の意見では因果関係は不明、および詳細評価は不可能である。

本事象の転帰は死亡、肺炎の転帰は不明であった。

2021/07/01 検査結果の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID (参照 PR ID 6003525) の検査の結果は以下の通りであった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および

報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/02 調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。調査項目、製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-061／作業指図記録書紛失。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師の追跡調査レターへの回答で新たな情報が報告された。新たな情報には次の通り：臨床検査、関連病歴及びワクチン歴が含まれた。新たな事象肺炎が追加された。事象呼吸不全に対する発現日及び治療情報が追加された。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01、2021/07/02）：CITI 検査結果概要から入手した新情報には、検査結果を含む。

4633	間質性肺炎（間質性肺疾患） 心電図異常（心電図異常） 心電図T波逆転（心電図T波逆転） 左室肥大（左室肥大） 不整脈（不整脈）	便秘 前立腺癌 癌疼痛 認知症 高尿酸血症 高尿酸血症 高脂血症 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 当局報告番号は、v21109683 である。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（この 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点があるが、あった：高血圧、高脂血症、高尿酸血症、認知症、前立腺癌、高尿酸血症、癌性疼痛と便秘。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためにアムロジピン（OD）を経口服用、高尿酸血症のためにフェブキソスタット（フェブリク錠）を経口服用、高脂血症のためにロスバスタチン錠を経口服用、認知症のためにドネペジル錠を経口服用、癌性疼痛のためにパラセタモール（カロナール錠）を経口服用、前立腺癌のためにアピラテロン酢酸エステル（ザイティガ錠）を経口服用、前立腺癌のためにプレドニゾン錠を経口服用、便秘のために麻子仁丸（cannabis sativa fruit, citrus spp. unripe fruit, magnolia spp. bark, paeonia lactiflora root, prunus spp. seed, rheum spp. rhizome）を経口服用。</p> <p>患者は循環器科内科で治療され、すべての併用薬はそこで処方された。</p> <p>2021/05/26 10:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、単回量、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために筋肉内で受けた（85 歳時）。</p> <p>2021/05/27 06:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心電図異常を経験した。</p>
------	---	---	--

2021/05/27（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復されなかった。

患者は、不整脈のために診療所を訪れた。

不明日、それは、処置なしで回復した。

2021/06/08 05:51、患者は死亡した。そのために、患者はICUで治療された。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/26 10:00、患者はワクチン接種を受けた。

2021/05/27 06:00、自動血圧計で測定された患者の血圧は、不整脈であることを示した。

05/27 10:00、患者は診断のために来院した。

心電図にて、左室肥大、F1aVL、V5-6、ST低下およびT波陰転化が確認された。

患者は不整脈のため病院Aを紹介されたが、異常が見られなかったため帰宅した。

2021/06/08、患者は間質性肺炎のために病院Bに救急搬送された。

05:51、処置が施されたが、患者は死亡した。

事象不整脈の転帰は回復だったが、残りの事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：因果関係は不明であった。前の医者との相談の後、患者は処置のために他院に紹介された。

報告者は、死亡を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、BNT162B2 と死亡の因果関係を不明と考えた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴（癌性疼痛、高尿酸血症と便秘の追加）、臨床検査値（心電図：正常の追加）、被疑薬の詳細（投与経路を筋肉内へ更新、開始時刻を 10:00 へ更新）、事象の詳細（間質性肺炎の追加）、死因（間質性肺炎の追加）と事象の臨床経過。

4642	大動脈瘤 破裂（大動脈瘤破裂）	便秘  大動脈瘤  胃食道逆流性疾患  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111410。</p> <p>93歳3か月の男性患者は、2021/05/27、09:45（ワクチン接種日）COVID-19 免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、93歳時)筋肉内を介し初回接種を受けた。病歴には、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の便秘と2017/12/18から罹患中の腹部大動脈瘤を含んだ。アレルギーとアレルギーの患者病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36度5分（摂氏）であった。患者は、被疑ワクチン初回投与前の4週間以内にどのワクチンも受けなかった。家族歴に関する情報は、提供されなかった。併用薬は、2017/12より、罹患中の高血圧のため、ベニジピン塩酸塩（コニール、錠剤、2mg）経口摂取、2018/04より、罹患中の逆流性食道炎のため、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、カプセル10mg）、経口摂取、2020/11より罹患中の便秘のため、酸化マグネシウム（マグミット、錠剤、330mg）660mg 経口摂取を含んだ。ワクチン接種歴には、2018/03/05、肺炎球菌のワクチンを含み、副作用歴はなかった。患者は、自宅、独居であった。</p> <p>2021/05/31朝（ワクチン接種4日後）、腹部大動脈瘤破裂が発現した。</p> <p>2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>腹部大動脈瘤（病歴）および事象「腹部大動脈瘤破裂」の臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2017/12/18、腹部大動脈瘤の診断でA病院（報告者の病院とは異なる）心臓血管外科に紹介受診した。腹部大動脈瘤の直径は48mmであった。同院通院で経過を見た。</p> <p>2018/06、2018/11、2019/06、2020/07にも同院を受診し、</p>
------	--------------------	---	---

腹部 CT 検査を施行した。

2020/07 の検診時には 1 cm 大きくなったが、経過観察の方針となった。

2021/05/31 朝、腹痛が出現し、救急要請した。B 病院（報告者の病院とは異なる）に搬送された。腹部大動脈瘤破裂の診断で入院、加療となった。

2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。

報告医は事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については記載されなかった。

2021/06/28、発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）が報告された：患者は腰痛を発症して、自宅に設置されている緊急用のボタンを押した。市の担当者から救急要請がなされた。救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）が報告された：報告者が死亡後に患者の家族から情報を受け取ったので、それは不明であった。腹部の CT スキャンは 2018/06、2018/11、2019/06、2020/07 に実施され、結果は提供されなかった。事象に対して関連する他の診断検査や確認検査は、実行されなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実行されなかった。接種前後の異常はなしと報告された。ADL 自立度は、自立と報告された。患者は、嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。事象の臨床転帰は、死亡であった。患者は、腹部大動脈瘤破裂のために 2021/06/02、00:30 に死亡した。剖検の実施については不明であった。

2021/07/01 に提供された実施された調査によると、本ロットの有害事象について、安全性および／または薬効欠如を以前調査したと結論付けられた。

関連バッチの発行 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サ

サンプルは有効成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、既定の限度内だった。

調査では以下の結論に至った：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。

最終的に、報告のあったロット EY2173 の関連ロットと断定された。

苦情のあったサンプルは返却されなかった。

調査中は、関連した品質問題は発見されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。

PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/02 に提供された実施された追加調査によると、成田倉庫でのプロセスの調査の概要では原因となる可能性がある項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫での製造、品質管理などへの影響はない。



調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連した項目は確認されなかった。

また、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として以下が報告された。

これらの逸脱は製品品質に影響を及ぼさないと考えられた：DEV-061、操作指示記録の紛失。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目がなかったため N/A。

苦情履歴の確認：ロットに関しては、成田倉庫に起因している過去の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：不要。CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実装されない。

追加情報（2021/06/28）：受け取られる新しい情報は、同じく連絡可能な医師からの情報が含まれた：追加される病歴（罹患中の病歴）、ワクチン接種歴（肺炎球菌ワクチン）、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬と臨床情報が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。詳しい情報は含まれていない。

追加情報（2021/07/01 と 2021/07/02）：Product Quality Complaints グループから入手した新情報には以下が含まれる：調査結果。

4643	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>心内膜炎（心内膜炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>多尿・頻尿（多</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>関節リウマチ</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21110676。</p> <p>患者は85歳2カ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は次の通りであった：父、脳出血2番目の兄、関節リウマチ2番目の姉、直腸癌。</p> <p>病歴は2018年から関節リウマチ、高血圧、アルツハイマー型認知症、骨粗鬆症があり、これらは継続中だった。</p> <p>患者はBNT162B2以前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン（3mg/日）、メトトレキサート（6mg/週）、トシリズマブ（162mg/2週）、テルミサルタン（40mg/日）、アムロジピン（7.5mg/日）、エソメプラゾール（20mg/日）、エドキサパン（30mg/日）、ドネペジル（5mg/日）、トラマドール（2錠/日）、アセトアミノフェン（2錠/日）、プレガバリン（50mg/日）、レバミピド（300mg/日）、エルデカルシトール（0.75mcg/日）、クエン酸第一鉄ナトリウム（50mg/日）、およびメコバラミン（500mcg/日）があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢は85歳）、患者はCOVID-19免疫のため詳細不明の投与経路で左三角筋にBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>報告された副反応としては（医師の報告通り）、患者は2021/05/18に脳出血、2021/05/18に感染性心内膜炎、2021/05/15に血小板減少、2021/05/19にくも膜下出血、2021/05/18に多発血栓性脳梗塞、2021/05/18に小脳梗塞、2021/05/13 03:00に多発関節痛（左〔接種側〕優位）、左眼球炎症、左角膜混濁（おそらく失明）、2021/05/13に全身疼痛、2021/05/19に多尿、および2021/05/13に低Na血症を発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種9日後）、入院した。</p>
------	--	---	---

<p>尿)</p> <p>角膜異常 (角膜混濁)</p> <p>サイトカインストーム (サイトカインストーム)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p> <p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p> <p>全眼球炎 (全眼球炎)</p> <p>血液検査異常 (血液検査異常)</p>	<p>2021/06/01 (ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種 7 日後) 未明、左側優位の関節痛、および全身疼痛を発現した。患者は自力で動けなくなった。プレドニゾロンの投与量は 6mg/日に増量され、ロキソプロフェン 60mg を服用、症状は一旦改善した。しかし、同日 16:00 頃 (ワクチン接種 7 日と 16 時間後)、全身脱力を呈し、再度激しい疼痛が起こった。夜、摂氏 38 度以上の発熱があり、左眼痛を訴えた。その後症状の改善は見られず、介助を行っても移動ができなくなった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 9 日後)、患者は報告病院へ救急搬送された。入院時、血液検査で軽度の脱水、筋原性酵素の増加を示した。しかし炎症所見はC-反応性蛋白 (CRP) 1.96mg/dL と軽度であった。しかし血小板は 4.8mcL と減少。</p> <p>プレドニゾロン投与は、関節リウマチの急性増悪の可能性を考慮し、30mg/日で実施された。加えてその他疾患についてもスクリーニングを実施した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 11 日後)、血液検査にて、血小板 2.6/mcL とさらなる減少を示した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 12 日後)、意識レベルの低下を呈したため、頭部 MRI、および CT を実施、右小脳中部に出血、大脳と小脳の多発性小脳梗塞を認めた。血小板輸血を実施し、播種性血管内凝固 (DIC) に備えてナファモスタット投与を行った。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 13 日後)、前交通動脈領域にくも膜下出血が発現。さらに尿崩症様の多尿と低 Na 血症も発現した。さらにくも膜下出血後、血管攣縮性脳梗塞を呈し、意識レベルは昏睡となり現時点もまだ昏睡状態であった。また多発性小脳梗塞を確認後、心臓超音波検査を実施したところ、感染性心内膜炎と思われる疣贅を認めた。</p>
---	--

患者は、多発脳梗塞、感染性心内膜炎およびくも膜下出血のために救急治療室を訪問する必要があるがあった。

報告医は、事象多発関節痛（左半身優位〔ワクチン接種部位〕）を重篤（入院、入院の期間：15May2021から）、多発脳梗塞を重篤（障害につながるおそれ、入院の延長、医学的に重要が追加された）、小脳出血を重篤（医学的に重要が追加された）、感染性心膜炎を重篤（生命を脅かす、入院の延長、障害）、くも膜下出血を重篤（生命を脅かす、入院の延長、障害、医学的に重要が追加された）と分類した。

全身関節痛（〔接種側〕優位）のため治療的処置がなされたかについては不明だった。

多発脳梗塞およびくも膜下出血のため、治療的処置はなされなかった。

小脳出血のため治療的処置として血小板輸血がなされた。

感染性心内膜炎のため、抗生剤が投与された。

患者は血液培養を含む臨床検査および処置を受けた。

2021/05/15に、s. agalactiaeを検出、2021/05/19に、アンチトロンビン III(基準値 79-121) : 104%、2021/05/18に頭部 CT : 右小脳出血、2021/05/19にくも膜下出血、2021/05/31に心エコー検査 : 感染性心膜炎、2021/05/19に FDP (基準値 : 正常高値 5) : 3.9ug/ml、2021/05/18にDダイマー (基準値 : 正常高値 1.0) : 3.6ug/ml、2021/05/18に頭部 MRI : 多発脳梗塞、2021/05/15に血小板 (基準値 140000-360000) : 48000/ul、2021/05/18に 26000/ul、2021/05/15に COVID-19 抗原 PCR : 陰性であった。

副反応の転帰は回復しなかった。

報告医は、患者は免疫抑制剤を使用していたため感染性心膜炎との因果関係は評価不能、その他の副反応と BNT162B2 との関連性はその他の要因なしとして関連ありと評価し

た。

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種以外の要因はなかった。また重篤症状のわりに血液検査所見での異常は血小板減少以外は軽度であり、既知の疾患動態に合致しない面が多い。現時点、他の要因から病態は説明不可能であり、事象はワクチンに起因すると考えられ、サイトカインストーム等何らかの免疫異常が誘発されたと考える。なお、入院時の血液検査では軽度の炎症反応を示していた。しかし後ろ向きに見れば入院時に感染性心内膜炎を発症していた可能性は高いと考える。

因果関係について、いずれの症状も誘発助長されたと考えられた。

感染性心膜炎はすべての症状の根源と推定されたが、ワクチン接種が引き金になったと考えられた。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

修正：過去に報告された情報を修正するため本追加報告が提出された：経過を更新した。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同一医師から新しい情報を入手した：解剖学的部位の更新、病歴、検査値の追加、副反応記述、発現日、重篤性基準の追加、治療情報の更新、報告者意見の追加。

			追加情報入手は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られなかった。
--	--	--	-------------------------------------

4644	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>精神障害 (精神的機能障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>発疹</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109701。</p> <p>患者は、38 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は皮膚科で処方されたセレスタミンを定期内服中であった。</p> <p>以前 2021/05/06 13:00、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: 報告なし、単回量、筋肉内 (左三角筋) 投与) を接種した。</p> <p>以下の通り、4 週間以内に事前に予防接種を受けた :</p> <p>2021/05/26 (2021/05/27 13:00 とも報告あり、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内 (左三角筋) 投与) を接種した。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り :</p> <p>ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) (じんましんの定期内服) は、経口投与 (1 日 1 錠)、2020/01 (約 1 年半前) より継続中であった。</p> <p>病歴は以下の通り :</p>
------	--	----------------------	---

2021/01 頃より継続中のじんましんがあった。

関連する検査は何も受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/26 13:42（報告の通り）、じんましんを発現した。

報告者は、非重篤として事象を分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を、（おそらく）関連ありと評価した。

転帰は軽快であった。

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

2021/05/27 13:22（ワクチン接種日）、蕁麻疹を発症した。

事象の経過は以下の通り：

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

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

13:42、後頭部に膨疹が出現した。

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



を指示した。

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

2021/05/26、2回目のコミナティ筋注を左三角筋に筋注して約12分で両眼瞼裏の違和感とぼんやりすると自覚症状あるも、血圧、酸素飽和度などバイタルサインに異常なく、処置室で経過観察したところ、接種から42分後、後頭部に膨疹を認めたため、抗ヒスタミン薬を内服し、病院職員のため職場で経過観察を行った。

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

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

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

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

追加情報（2021/06/16）：

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

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

続報報告は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

4645	栄養障害 (マラス ムス)  血圧低下 (血圧低 下)  徐脈 (徐 脈)	気管支炎  肺炎  脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111414。</p> <p>患者は 91 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度 (摂氏) であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は「無」であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、2021/02/20 から脳梗塞が継続中であり、2021/02 から 2021/03 まで肺炎、また、継続中の気管支炎があった。</p> <p>併用薬は、不特定日から気管支炎に対するツロブテロール (ツロブテロールテープ) 経皮吸収があり、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者は寝たきりであり、ワクチン接種前に、特に異常なく嚙下できた。</p> <p>2021/06/02 08:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2021/06/03 04:00 頃 (接種 1 日後)、徐脈、血圧低下を発現した。</p>
------	--	---------------------------	---

2021/06/03 05:15（接種1日後）、患者は死亡した。

救急要請はされなかった。

医師は、老衰を死因と考えた。

事象に関連する検査は行われなかった。

事象老衰に対する治療は行われなかった。

剖検は行われなかった。

報告医は事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。

事象老衰の転帰は死亡、その他の事象については不明であった。

2021/07/02、調査結果を受け取った。

調査には、バッチレコードの確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的なスコープは、報告されたロット FA4597 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果のまとめ：成田倉庫での処理において、考えられる原因の項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫の製造、品質管理等への影響はない。

製造記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。また、ロットに関する逸脱事象として以下の報告があった。関係するトレイは出荷されなかったため、この偏差が製品の品質に影響を与えるとは見なされなかった。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。当局への報告の必要性：いいえ。

CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報 (2021/07/02)：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：病歴、併用薬、被疑薬情報(投与経路)、調査結果。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4649	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）	アトピー性皮膚炎  喘息  発疹  食物アレルギー  麻疹	<p>本症例は重複のため invalid 症例と考えられた。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、39 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2 週間以内に、気管支喘息、アトピー性皮膚炎に対し薬を服用した。薬剤名は不明であった。</p> <p>併用薬は、特記されなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、発疹、麻疹、青魚とマンゴーに対するアレルギーがあった。</p> <p>関連する薬剤既往歴には、ジスロマックに対するアレルギー、インフルエンザワクチンで発疹・発熱があった。</p> <p>2021/05/26、14:00（39 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/26、14:15、（ワクチン接種約 15 分後）、呼吸困難と咳嗽が出現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、救急外来に搬送し、点滴、抗ヒスタミン薬とステロイドを投与し、軽快した。</p> <p>報告者は、事象は、救急救命室／部または緊急治療を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬投与、ステロイド投与による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
------	-------------------------------	---	--

追加情報（2021/06/28）：これは重複報告 2021616996 と 2021621373 の情報を統合する追加報告である。現在の報告は連絡可能な医師からであった。現在及び以降すべての追加情報は 2021616996 にて報告される。

追跡調査は不要であり、追加情報は期待できない。

4650	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>	<p>発疹 蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症 関節痛</p> <p>高脂血症 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 報告番号：v21109844。</p> <p>患者は 76 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の問診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種歴または病歴、過去の副作用、および発育状態など）によると、患者の病歴には高血圧、高脂血症、および関節痛があり、多剤服用中であった。しばしば小皮疹／蕁麻疹様皮疹が出現しており、同症状が現れる都度、薬剤性アレルギーが疑われ、具体的対処は抗アレルギー剤内服のみであった。医師より、鎮痛薬の為かもしれないと言われていた。患者は普段多剤服用中であった。しばしば、小膨疹があり、その都度抗アレルギー剤を服用していた。</p> <p>家族歴は不明。</p> <p>併用薬は以下の通り：プレガバリン（リリカ、関節痛のため、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、アセトアミノフェン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、アゼルニジピン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、オルメサルタン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、イコサペント酸エチル（使用理由不明、開始日不明、継続中）、シンバスタチン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、ベタキソロール塩酸塩（ケルロング、使用理由不明、開始日及び終了日は未報告）、ランソプラゾール（タケプロン、使用理由不明、開始日不明、継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、使用理由不明、開始日不明、継続中）。</p> <p>2021/5/18 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（76 歳時）。</p> <p>事象名は、発疹（蕁麻疹様）と報告された。事象の発現日</p>
------	---	--	---



は、2021/5/18 15:08 であった。ワクチン1回目接種後30分以内に症状が発現し、同日に改善した。その後問題なかった。

2021/5/19 に、抗アレルギー剤での治療にて、事象の転帰は回復した。

本人の希望で、2回目を接種し（あらかじめ抗アレルギー剤を内服したとのこと）、本日は著変なかった。

事象の臨床経過は、以下の通りである：

2021/5/18 15:00（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を実施した。

ワクチン接種後数分で、小膨疹（蕁麻疹様）が前胸部に現れた。特別他の症状はなし。血圧 152/78、脈拍 P78、SpO2 94%。喘鳴なし、わずかな張あり。

念のため、病院受診した。抗アレルギー剤の静注投与を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、救急治療室受診に至ったと述べた。

事象に対して、関連する診断検査や確認検査は受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。

事象とワクチンの因果関係は、関連あり。

他の疾患など、他の可能性のある原因については、患者によると、元々同様の皮疹を繰り返していたという。

報告者のコメント：元々同様の皮疹を繰り返すも、ワクチン接種後数分で症状が発現し、抗アレルギー剤使用にて改善した。

追加報告（2021/06/28）：連絡可能な同じ他の医療専門家から、再調査の回答として新情報を入手した：病歴（小膨疹）、併用薬、投与経路、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4653	<p>内出血 (内出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110178。</p> <p>2021/03/30 15:19(ワクチン接種の日)、47歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内)単回量の初回接種を受けた。(47歳の時)</p> <p>病歴には花粉症とアトピー性皮膚炎があった。両方とも不明日付から、進行中かは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン初回接種日前4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は併用薬服用していなかった。</p> <p>2021/03/30 17:00、患者は、内出血、発熱、腕の熱感とワクチン接種部位腫脹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>2021/03/30(ワクチン接種同日)、接種後、腕の熱感があり、その後、内出血、腫脹の症状があった。</p> <p>2021/03/31(ワクチン接種1日後)、事象内出血、発熱、腕の熱感とワクチン接種部位腫脹の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象、内出血に対してクーリングの処置が行われた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--	---------------------------------	---

<p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:00、患者は、コミナティ（ロット番号：ER9480、筋肉内）の2回目の投与を受けた。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：併用薬に関する情報、初回投与時のロット番号、有効期限と投与時間の更新、2回目の投与に関する情報、事象、内出血に対して行われた処置。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

4655	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>足のもつれ（足のもつれ）</p> <p>脳浮腫 （脳浮腫）</p> <p>半盲（半盲）</p>	<p>心房細動</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、89才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、イグザレルトであった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の2日後）患者に、右後頭葉皮質下出血が認められたが、回復しなかった。</p> <p>薬剤師は右後頭葉皮質下出血を重篤（入院または入院期間の延長）と評価し、ワクチン接種との関連の可能性大とした。</p> <p>報告された反応の詳細は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/26、（ワクチン接種の1日後）患者は足のもつれを発現した。</p> <p>2021/05/27、（ワクチン接種の2日後）患者は来院、その後入院検査により、右後頭葉皮質下出血と認められた。</p> <p>有害事象は、ワクチンの後起こった。</p> <p>併用薬イグザレルトは、来院後中止している。</p> <p>2021/07/05、入手した追加情報は以下が含まれた：</p> <p>ワクチン接種の際の患者の年齢は、89才であった。</p> <p>2021/05/25、筋肉内経由でbnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>他院での接種の為、バッチ/ロット番号は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかつ</p>
------	---	------------------------	---

た。

併用薬イグザレルト 10mg（経口投与）を心房細動のため服用し、継続中であった。

患者の病歴は、心房細動（日付不明、継続中）、高血圧症（日付不明、継続中）、脳出血（2021/05/27 から継続中）、脳浮腫（2021/05/27 から継続中）。

関連する検査：

2021/05/27、NProBNP：373pg/ml（正常範囲：提供なし-124）、PT-INR：2.39（正常範囲：提供なし-1.0）、D-ダイマー：1480ng/ml（正常範囲：提供なし-499）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/05/26、皮質下出血を発現し、治療としてアムロジピン 5mg を投与されたが未回復であった。報告者は事象の重篤性を入院と評価した（入院期間：2021/05/27 から 2021/06/21 まで）。本剤との因果関係は不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

05/25、患者は診療所で予防接種を受けた。

05/26、KT=37.5 度。足がもつれ、ひきずる、歩けない、物がつかめないなどの症状出現。

05/27、報告医院を受診した。健康診断を受けたところ、右後頭葉の皮質下出血（6cm）を認め、入院した。左半盲があった。BP コントロールのため、アムロジピン 5mg の内服を開始した。持参したイグザレルトは中止した。アドナ、グリセオール等を用いて点滴治療を開始した。

06/03、DOAC：リクシアナ 30mg に変更し再開した。以後、リハビリメインの治療に移行した（点滴は本日で終了した）。

入院時より不穏状態があった（脳内出血の影響？）。エビリファイなどの薬剤を必要時に使用した。

06/21、回復期リハビリテーションの病院へ転院した。

ロットやバッチ番号に関する情報を要請中である。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査に応じている連絡可能な同薬剤師からメール経由で入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、ワクチン接種時の年齢、病歴の追加、イグザレルトに関する詳細の更新、事象（脳出血のため受けた治療、脳浮腫、左半盲の追加）、臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができなかった。

4657	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	食物アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した 連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21109733。
	そう痒症 (そう痒 症)		2021/05/26 15:25（87歳時）、87歳1ヵ月の女性患者 は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番 号：EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、 単回量）を受けた。
	血圧上昇 (血圧上 昇)		病歴に、4年前までは、何を食べてもアレルギー反応を示す という症状があった。
	感覚異常 (感覚鈍 麻)		しかし、4年前から症状が出なくなった。患者は、治ったと 思っていた。
	皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)		2021/05/26、ワクチン接種前は摂氏 36 度であった。
	異常感 (異常 感)		家族歴はなかった。
			併用薬は不明であった。
			2021/05/26 15:45（ワクチン接種の 20 分後）、以下の事象 を発症した。
			事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：
			15:45、頭がもやっとした。
			血圧は 177/118 であった。脈拍数は 80 であった。
			15:52、SpO2 は 96~95% であった。
			嘔気はなかった。
			15:58、後頭部のかゆみ、背部軽度発赤、左手指のしびれを 発現した。
			16:04、医師によってアドレナリン 0.5mg（左大腿の筋肉内



注射) が投与された。

16:08、ルート確保、留置針で生理食塩水 500m を点滴静注、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na100mg (医師によって) が静脈注射された。

16:09、SpO2 は 97%であった。

血圧は 144/77mmHg であった。

16:10、救急搬送となった (ドクターヘリを要請するも、協議の上、陸送で他院へ搬送)。

2021/05/26 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。

本事象は非重篤に分類され (入院期間 1 日) (報告通り)、救急治療室に来院となった。

因果関係は本ワクチンとの関連ありと評価された。

2021/05/27、転帰はアドレナリン 0.5mg 筋注およびヒドロコルチゾン 100mg 静注による治療にて軽快となった。

コメント/経過は以下の通り：

患者は軽度のアナフィラキシー反応を発現し、救急処置を受けた。

患者は救急車で他院へ搬送された。念のため 1 泊入院した。症状は軽快した。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り報告された：皮膚のそう痒、発赤、膨疹、頭痛、血圧 177/118、脈 80/分、SpO2 97。

事象の時間的経過は以下の通りに報告された：

ワクチン接種後 20 分で患者は頭痛と皮膚症状を発現した。  
症状は数分で悪化した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび静注輸液を含む医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細は以下の通りであった：患者は背中～全身にそう痒、部分的に膨疹があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

救急搬送の隊員、病院の医師より、初期処置が適切であり、患者の状態は安定とのこと。

追加報告（2021/06/29）：医師より入手した新情報は以下を含む：事象経過の更なる記述、重篤事象のアナフィラキシー反応。

追加調査の試みは完了した。詳細情報は期待できない。

4660	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110151。</p> <p>患者は、25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、なしであった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種当日)、25 歳患者は PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチン (ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、初回) を左肩峰下 3 横指筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/28 13:50 (ワクチン接種当日、13:37 とも報告された)、25 歳患者は COVID-19 免疫のため PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチン (コミナティ、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、単回量、2 回目) を左肩峰下 3 横指筋肉内に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象名は、じん麻疹と咽頭違和感と報告された。</p> <p>2021/05/28 13:50、事象が発現した。</p>
------	--	---

2021/05/28 13:50、蕁麻疹が発現した。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は回復した。事象とワクチンとの因果関係はありであった。事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置の必要はなかった。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

2021/05/28 13:37（ワクチン接種当日、13:50とも報告された）、ワクチンが接種された。

接種直後から、咽頭違和感と頭がボーッとする症状が発現した。その後、頸部から前胸部に発疹と掻痒感が発現した。サクシゾン 300mg+生理食塩液 100mL 点滴開始 3 分後に咽頭異常感は消失、発疹および掻痒感も徐々に消失した。

15:30、症状は消失した。

（日付不明）報告医師は、事象を非重篤、事象とワクチン接種との因果関係は、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なしであった。

追加情報からの新情報は以下の通り：

有害事象の徴候及び症状：

血圧、酸素飽和度の低下はなかった。

有害事象の時間的経過：

2021/05/28 13:50、コミナティ筋注直後より咽頭異和感と頭がボーッとするようになった。その後頸部～前胸部に発疹と掻痒感が出現した。

点滴開始 3 分後に咽頭異和感は消失した。

15:30 にはすべての症状が消失した。

患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

2021/05/28 13:50、生食 100ml + サクシゾン 300ml 点滴が行われた。

多臓器に影響があった。呼吸器、心血管系、消化器には影響なかった。皮膚/粘膜に影響があり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細は頸部～前胸部に発疹と掻痒感）であった。その他の症状/徴候はワクチン接種直後に咽頭異和感と頭がぼーっとする感じがあった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

追加情報（2021/07/06）：追加報告書面に応じた連絡可能な同医師からの新たな情報は被疑薬詳細、患者詳細、事象の経過および臨床情報であった。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

4661	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>低体温 (低体温)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110085。</p> <p>42歳の男性患者であり、</p> <p>2021/05/22 10:00（ワクチン接種当日）、42歳時点で、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を実施した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW2811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を既に実施し、発熱、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/22 18:00、腕の疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/22、発赤を発現した。</p> <p>2021/05/23、低体温を発現した。</p> <p>2021/05/23、全身筋肉痛、倦怠感、気分不快、嘔気、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種同日）、腕の疼痛・発赤を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の1日後）、全身筋肉痛、倦怠感、低体温（摂氏氏 34.0 度）、気分不快、嘔気、嘔吐を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	---

			<p>2021/05/24（ワクチン接種の2日後）、低体温、腕の疼痛・発赤、全身筋肉痛、倦怠感、気分不快、嘔気、嘔吐の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：原文書で報告されなかったため、低体温の事象発現時間は18:00から空白に更新された。

4663	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110171。</p> <p>2021/05/28 13:13 (ワクチン接種日)、23歳2ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた (23 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/28 13:18 (ワクチン接種 5 分後)、患者は意識消失と血管迷走神経反射があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、意識消失したため、臥位にした。</p> <p>バイタルチェック等おこなった。</p> <p>意識は 10~20 秒で戻った。</p> <p>その他の症状を認めなかったため、1 時間程度経過観察とし、帰宅した。</p> <p>患者は血管迷走神経反射を発症し、救急治療室への来院を要した。</p>
------	--	---



転帰は回復であった。

事象のコメント/経過は以下の通り：

ワクチン接種直後に一時的に意識消失し、数秒で回復した。

大事をとるため救急室に搬送された。

バイタルチェックが実施された。

異常なかったため、医師により血管迷走神経反射と診断された。

30分程経過観察し、問題なかったため帰宅とした。

事象は非重篤と評価され、治療はなかった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

2021/05の不明日、事象意識消失と血管迷走神経反射の転帰は回復であった。

2021/06/18（金曜日）にコミナティ筋注の2回目接種を臥位にて実施した。

異常なく終了し帰宅とした。

追加情報（2021/06/28）：その他の連絡可能な同医療従事者から報告された新たな情報：反応データ、治療の詳細、臨床経過の詳細。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4675	脳出血 (脳出血)  頸部痛 (頸部痛)  関節痛 (関節痛)  背部痛 (背部痛)	そう痒症  不眠症  心房細動  心血管障害  慢性腎臓病  末梢動脈閉塞性疾患  狭心症  筋骨格不快感  肺気腫  腹部膨満  骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例はまた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号は v21111480 である。</p> <p>患者は 86 歳女性 (非妊婦) であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はワルファリン (ワーファリン、経口、2021/02 から継続中、心房細動のため)、ビラスチン (ビラノア、経口、2021/05/11 から、皮膚掻痒症のため)、ニトラゼパム (ベンザリン [ニトラゼパム]、経口、2016 年以前から、不眠症のため)、プロチゾラム (レンドルミン、経口、2016 年以前から、不眠症のため)、ニコランジル (ニコランジル、経口、2016 年以前から、狭心症と ASO (閉塞性動脈硬化症) のため)、ニフェジピン (アダラート CR、経口、2016 年以前から、狭心症と ASO のため)、アトルバスタチン (アトルバスタチン、経口、2016 年以前から、狭心症と ASO のため)、ジメチコン (ガスコン [ジメチコン]、経口、2016 年以前から、腹部膨満感のため)、クロストリジウム・ブチリカム (ミヤBM、経口、2016 年以前から、腹部膨満感のため)、塩酸システイン、グリシン、グリチルリジン酸 (強カネオミノファーゲンシー、静脈内、2021/05/05 から、皮膚掻痒症のため) であった。</p> <p>2021/04/16、直近に実施されたプロトロンビン時間は 2.1 であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性腎不全 (ステージ 4、慢性腎臓病、2018 年頃から不明日まで)、肺気腫 (不明日から)、心房</p>
------	--	--	---

細動（2021/02/22より継続中）、狭心症（2012/06 PCI、2012/08から不明日まで）、閉塞性動脈硬化症（2011/12 下肢動脈拡張）、心血管疾患（継続中ではない）、骨粗鬆症により頸部を回転できず、通常の頸部硬直とは異なる疼痛（2021/03）（2021/03から不明日までのアセトアミノフェンの処方により数日で改善）があった。

患者は一人暮らしではなかった。患者の要介護度は、1であった。患者は一部介助（入浴等）を必要とした。経口投与は可能であった。

患者は以前（2014/02）に肺炎球菌ワクチンを受けていた。

2021/05/25 10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫に対してBNT162b2（コミナティ）（注射用液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、86歳時、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。

2021/05/31（接種6日後）（2021/05/30と推定されるとも報告されている）、脳出血が発現した。本事象の転帰は死亡である。

ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

ワクチン接種時、異常はみられなかった。異常のみられた日時は次の通り：2021/05/30。

本事象の経過は以下のとおりであった：

2021/05/28（接種3日後）、背中、両肩～首の痛みが発現した。

2021/05/28、患者は肩、頸部～背部痛のため報告者のクリニックを受診した。

両肩に圧痛があった。その他の神経学的異常所見はなかった。アセトアミノフェン400mgの頓服が処方された。

2021/05/30 午後（推定）、患者は死亡した〔確認中〕。警察は、脳出血が死因であると報告した。司法解剖もしくは

画像診断のどちらで分かったかは不明であった。剖検が行われたかどうかは、不明であった。

2021/05/31（接種 6 日後）、患者は脳出血を発現した〔確認中〕。

2021/06/01、患者は自宅で死亡しているのを発見された〔確認中〕。警察より報告医に連絡があり、脳出血と診断されたとのことであった。

報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおりであった：

抗凝固剤内服中で、心血管系疾患（既往）と腎不全の既往あり。動脈硬化症の変化があった可能性が高い。患者は一人暮らしで、年齢に適した理解力に障害があった。服薬コンプライアンスに問題があったのではないかと疑われた。

報告医の意見は以下のとおりであった：接種 3 日後、背中、両肩～首の痛みで報告者の病院を来院した。発熱、意識障害はなかった。採血データは平素と著変はなかった（white blood cell 6900、haemoglobin 11.8、platelet 200000、creatinine 1.62、BUN 23、LDH 228、potassium 4.1、CRP 0.18）。同日、ワクチンによる疼痛が疑われたためアセトアミノフェンが処方された。疼痛のため水分摂取が不十分であった可能性が高いと考えられた。そのため、患者はソルデム 1 の補液を受け、その後帰宅した。この時、皮下出血や紫斑や点滴時の止血に時間を要するなどの出血傾向を示唆する徴候はなかった。2021/05/28 にも首が回らない、普通の肩凝りではない痛みがあるとの主訴で報告者の病院を受診した。その際はアセトアミノフェン処方により数日で改善した。報告者の病院以外の整形外科でも骨粗鬆症の治療中であった。ワクチン接種が 2021/05/25。痛みで報告者の病院を受診が 2021/05/28。その 3 日後に死亡したと推定された。患者には基礎疾患が多数、服薬も多数あり、以前から心血管イベントでの突然死の可能性は予想されており、患者にも説明されていた。今回の出血の第一印象としてワクチンとの強い関連はないと考える。しかし、頭部打撲など外傷を疑う所見は特になかったこと、直

近の血液検査は平素と変わらなかったこと、また、受診時に測定した直近数カ月の血圧も130台と落ち着いていたことをふまえ、脳出血による死亡は基礎疾患から十分に考えられるが、時間的経過からワクチンの影響も完全には否定できないと考え報告となった。

報告者のコメント：患者には数々の基礎疾患及び服薬歴があるが、血圧は2021/04受診時においてよくコントロールされていた。2021/05/28の採血結果からも今回の事象を示唆する異常所見はみられなかった。事象とワクチンの因果関係は、除外できなかった。

患者は、2021/05/28に検査（大部分の結果に単位がなかった）を経た：ALT：8、AST：27、Baso：0.3、総ビリルビン：1.3、Cr：103、総コレステロール：187、血中コリンエステラーゼ：250、CK：57、クレアチニン：1.62に増加、血糖：128に増加、血清鉄：76に増加、Na：142、トリグリセリド：80、Eosino：1.0、 $\gamma$ -GTP：14、ヘマトクリット：37.9、HDLコレステロール：85、Pt INR：1.53に増加、LDLコレステロール：88、Lympho：11.9まで減少、MCH：31.1、Mono：7.2、Neutro：79.6に増加、総蛋白：8.3、Pt：17.8、赤血球：406、白血球：6900、MC：93.3、MCV：29.1、赤血球所見：(-)、PT(%)：49.1まで減少、血清アミラーゼ：123、尿酸：6.8、尿素窒素：23に増加、CRP：(-)、eGFR：23.6。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告事象名および新しい事象が追加された。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴データ、併用薬、臨床検査値、過去のワクチン接種、事象の臨床経過詳細であった。

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

4676	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 肺出血（肺胞出血） 意識障害（意識レベルの低下） 細菌性肺炎（細菌性肺炎） 喀血（喀血） 胸水（胸水） 白血球数増加（白血球数増加） フィブリンドダイマー増加（フィブリンドダイマー増加）	ラクナ梗塞 不眠症 便秘 消化不良 疼痛 神経痛 胃食道逆流性疾患 酸素療法 非定型マイコバクテリア感染	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111275 である。 患者は、99 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。 家族歴は、なかった。 病歴には、逆流性食道炎があった。 併用薬には、バイアスピリン（経口）があった。 2021/05/12（ワクチン接種日）15:00、患者（99 歳時）は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 2021/05/15 10:00（ワクチン接種の 2 日と 19 時間後）、肺胞出血を発現した。 2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、入院した。 2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、血痰、酸素飽和度低下を発現したため、報告病院へ搬送された。 血液検査の結果は、白血球：14600、ヘモグロビン：8.0、DD ダイマー：119.1、C-反応性蛋白：0.876 であった。CT では、両肺野に浸潤影とすりガラス影を認めた。COVID-19 抗原定量検査は、陰性であった。 患者は報告病院に入院し、抗菌薬（タゾバクタム ピペラシリン）、輸液（トラネキサム酸とケイツーの混注）、酸素投与が開始された。DD ダイマーは徐々に低下したしかし、血痰は、治まらなかった。
------	--	--	--



2021/05/21（ワクチン接種 9 日後）、CO2 ナルコーシスを発現した。

2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、患者は死亡した。

剖検が実施されたか不明であった。

報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他疾患等、他要因の可能性は、肺非定型抗酸菌症であった。

報告医は、以下の通りコメントした：

DD ダイマーは著明に上昇し、出血傾向を認めた。抗菌薬は無効であり、肺胞出血が死因と考えられた。事象がワクチン接種 3 日後に発現したことから、事象と BNT162b2 との因果関係が強く疑われた。

BNT162b2 初回投与は筋肉内に投与された。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは入手しなかった。ワクチン接種の 2 週以内に投与した併用薬は、ラクナ梗塞に対して開始日不明で継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン錠 100mg）100mg 内服、機能性ディスペプシアのに対して開始日不明で継続中のアコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド錠 100mg）300mg 内服、逆流性食道炎に対して開始日不明で継続中の

ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ錠 10mg）10mg 内服、不眠症に対して開始日不明で継続中のエスゾピクロン（ルネスタ錠 1mg）1mg 内服、高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピンベシル酸塩（製品名報告なし、OD 錠 5mg）5mg 内服、慢性疼痛に対して開始日不明で継続中のトラマドール塩酸塩（トラマール OD 錠 25mg）12.5mg 内服、神経障害性疼痛に対して開始日不明で継続中のプレガバリン（製品名報告なし、OD 錠 25mg）50mg 内服、神経痛に対して開始日不明で継続中のパラセタモール（カロナール錠 300mg）1200mg 内服、便秘に対して開始日不明で継続中の酸化マグネシウム（製品名報告なし、錠剤 250mg）750mg 内服、便秘に対して開始日不明で継続中のモビコール配合内用錠 2 包であった。

病歴は、機能性ディスペプシア、高血圧、肺非定型抗酸菌症（2021/04/15 から 2021/04/22 まで入院）、ラクナ梗塞、不眠症、慢性疼痛、神経障害性疼痛、神経痛、便秘であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

剖検は患者の家族の意向で実施しかつた。アレルギー歴、報告されたワクチン以外のワクチン接種、副反応歴はなかった。生活の場は有料老人ホームであった。要介護度は3であった。ADL 自立度は B2 であった。経口摂取は可能であった。ワクチン接種前後の異常はなかった。異状発見の時間は 2021/05/15 11:00（詳細：警戒していたが、SpO2 の低下を認めた）であった。

救急要請は 2021/05/15 18:20 に行った。救助隊到着時刻は 18:30（詳細：意識あり、外傷なし）であった。救急車で輸送された（詳細：酸素吸入器 4l/分）。病院到着時の身体所見は次の通り：摂氏 37.1、P：75/分、血圧：120/65mmHg。死亡確認時間：午前 11 時 14 分。死亡時剖検画像は実施しなかった。事象に対して治療が行われた。

事象の経過は次の通り：

2021/04/15 から 2021/04/22 まで肺非定型抗酸菌症で入院歴があった。退院後、施設では在宅酸素療法 1L/分を開始した。食事摂取でき、車椅子座位可能で状態は安定していた。

2021/05/12、BNT162b2 を接種した。発熱等は観察されなかった。

5 月 15 日午前、血痰、酸素濃度低下あり、同日 19:00 に救急外来に搬送され。身体所見は体温：摂氏 37.1 度、血圧：120/65mmHg、脈：93、SaO2：98%（酸素 4L）であった。胸部 CT は、以前からの右肺浸潤性影の悪化と左肺野にも浸潤影を認めた。血液検査で白血球上昇（14600/uL）を示した。細菌性肺炎の可能性が考えられたが、ワクチン接種 3 日後に発症し、また D-D ダイマー異常高値（119.1ug/ml）もあり、BNT162b2 による副作用が強く疑われ、呼吸不全にて同日入院した。心電図では肺塞栓症を示唆する所見は見

られなかった。D-D ダイマー高値であったが、血痰もあったのでヘパリン・ナトリウムは使用しなかった。血痰あり、トラネキサム酸（トランサミン）とメナテトレノン（ケイツー）を点滴内に追加された。細菌性肺炎の合併も否定できず、抗菌薬タゾバクタム/ピペラシリン水和物（タゾピペ）バッグ 4.5g 1日2回を開始した。

5月16日、酸素4LでSpO2は91-92%であったが、血痰が持続しており、Hb 6.9と貧血の進行を認めたため、濃厚赤血球2単位を輸血した。5月18日施行の心エコーでは、EF 80%と心機能は良好であった。心不全は否認的であった。ヘパリン・ナトリウムを使用せずにD-Dダイマーはその後、徐々に低下し、5月19日には6.6まで低下した。呼吸状態は悪くなかったが、血痰は持続していた。5月15日に施行した喀痰培養から5月19日にMRSAを検出したが、臨床経過を通じてCRPの上昇なく、また、発熱も認めなかった（摂氏37度台前半）ため、保菌と考えられ、細菌性肺炎は否定された。5月19日に抗菌薬は中止した。5月21日の朝に、意識レベルの低下を認め、血液ガスでCO2ナルコーシスを認めた。胸部X線で右肺野の浸潤影が広範囲を示した。血痰も持続していた。Hb 7.6と貧血の進行あり、濃厚赤血球2単位を輸血した。ネーザルハイフローによる呼吸器管理を行い、その後、意識レベルは一時的に改善したものの、5月22日に昏睡状態となった。呼吸状態は改善せず、5月24日午前11時14分に死亡した。

死因に対する医師の考察：

ワクチン接種3日後に、血痰、呼吸不全、D-Dダイマー異常高値を認めた。画像で肺炎像を認めた。もともと指摘されていた肺非定型抗酸菌症の悪化と考えられたが、血痰やD-Dダイマーの異常高値の説明がつかない。抗菌薬が無効であり、CRPの上昇がほとんどなかったことから、細菌性肺炎の合併は考えにくかった。経過を通じて血痰が持続していたことから、死因は肺胞出血による呼吸不全であると考えられた。

死亡とBNT162b2の因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種3日後に、血痰、呼吸不全、D-Dダイマー異常高値を認めた。画像で肺炎像を認めた。血栓による症状を示唆する所見はなかった。時間が抗血栓療法なしでD-Dダイマーは時間経過とともに低下した。D-Dダイマーのこのような経過

はワクチン接種など何らかの外的要因なしで説明できなかった。COVID-19ワクチンの有害事象による血栓や出血の報告数が増加していることから、患者もワクチンによる線溶系の異常やその出血傾向が契機になって、肺出血を発現したと考えられた。他に死因となる可能性はなく、報告者は患者の死亡はワクチンとの因果関係ありと考えた。

関連する検査は次の通り実施された：

2021/05/15、CT（胸部全肺野（単純））：両側胸水あり。右下葉気管支内に泡沫上の痰貯留あり。両肺下葉優位に浸潤影や気管支に沿ったすりガラス影あり。肺炎が疑われた（COVID-19肺炎で観察される典型像ではない）。肝嚢胞、脾嚢胞あり。診断：両側性肺炎と胸水貯留。

2021/05/15、喀痰検査：黄色ブドウ球菌、MRSA、3+、好酸性菌：塗沫：(+)、培養：(-)。

2021/05/18、心エコー検査：ポータブル検査のため診断精度劣る。[画像]：傍胸骨見解：やや不良、心尖部：普通、心窩部：普通、検査中リズム：正常洞調律 心拍数 約98bpm。[左室]：大きさ：正常、壁厚：求心性リモデリング、壁運動：良好。左室流入波形：左室弛緩障害。[左房]：大きさ：拡大（心尖部4chにてLAD 64X35mm。[右房]：大きさ：正常。[右室] 大きさ：正常。[僧帽弁]：後尖基部石灰化あり、弁尖の開放は良好。[大動脈弁]：LCC石灰化、最高流速：3.6m/s 最大圧較差52mmHgと上昇（参考値）AR（1/4）。[三尖弁]：TR（1/4）、最大圧較差：30mmHg 推定収縮期RV圧：35mmHg 最高流速：2.73m/s。[肺動脈弁]：観察できず。[腹部大動脈]：大きさ：正常。[IVC]：大きさ：正常（15/8mm）、呼吸性変動：あり。

概要：LV asynergy (-)、左室収縮期良好、AR (mild)軽度左房拡大、AS (mild- moderate)疑い、TR(mild)、左室求心性リモデリング

Dimension：AOD 21 mm, LAD 21 mm, LVDd 33 mm, IVST 7 mm, PWT 9mm. EF 80%, FS 47%, CO 3.59 l/min, CI 2.8 l/min<sup>2</sup>. TMF E vel 0.91 m/s, A Vel 1.67 m/s, E/A

0.5, DcT 240 ms. IVC (呼気) 15 mm. D-D ダイマー (基準値: ~0.99 ug/ml) 2021/05/15: 119.1 2021/05/15: 110.7, 2021/05/16: 54.8, 2021/05/17: 16.6, 2021/05/19: 6.6, 2021/05/21: 1.9 (異常高値を認め、ヘパリン・ナトリウムを使用せずに改善した。原因不明であるが BNT162b2 との関連性が強く疑われた)。COVID 19 Ag 定量 (基準値: ~0.99 pg/ml)、2021/05/15: 0.6 > (陰性)。ALT 9 IU/l (2021/05/15)、7 IU/l (2021/05/16)、8 IU/l (2021/05/17)、11 IU/l (2021/05/19)、13 IU/l (2021/05/21)。AST 21 IU/l (2021/05/15)、17 IU/l (2021/05/16)、19 IU/l (2021/05/17)、21 IU/l (2021/05/19)、18 IU/l (2021/05/21)。A/G 比 1.03 (2021/05/15)、1.00 (2021/05/16)、1.03 (2021/05/17)、1.00 (2021/05/19)、1.07 (2021/05/21)。アミラーゼ 33 IU/l (2021/05/15)、31 IU/l (2021/05/16)、27 IU/l (2021/05/17)、26 IU/l (2021/05/21)。Band 好中球 11.0 % (2021/05/17)、7.5 % (2021/05/19)、10.5 % (2021/05/21)。ABE 6.2 (2021/05/15)、12.8 (2021/05/21)、9.9 (2021/05/21)。好塩基球 0.3% (2021/05/15)、0.6% (2021/05/16)、0.3% (2021/05/17)、0.8% (2021/05/19)、0.5% (2021/05/21)。アルブミン 3.3 mg/dl (2021/05/15)、2.9 g/dl (2021/05/16)、3.3 g/dl (2021/05/17)、3.0 g/dl (2021/05/19)、3.0 g/dl (2021/05/21)。CK 110 IU/l (2021/05/15)、92 IU/l (2021/05/16)、92 IU/l (2021/05/17)、67 IU/L (2021/05/19)、68 IU/l (2021/05/21)。血液β-D グルカソン 6.0 > pg/mL (2021/05/17)。HC03 33.3 mmol/L (2021/05/15)、41.8 mmol/L (2021/05/21)、38.8 mmol/L (2021/05/21)。総ビリルビン 0.59 mg/dl (2021/05/15)、0.55 mg/dl (2021/05/16)、1.11 mg/dl (2021/05/17)、0.82 mg/dl (2021/05/19)、0.59 mg/dl (2021/05/21)。カルシウム 8.6 mg/dl (2021/05/15)、8.2 mg/dl (2021/05/16)、8.6 mg/dl (2021/05/17)。Cl 99 mEq/l (2021/05/15)、99 mEq/l (2021/05/16)、99 mEq/l (2021/05/17)、97 mEq/l (2021/05/19)、94 mEq/l (2021/05/21)。CK 21 IU/l (2021/05/15)、20 IU/l (2021/05/16)、29 IU/l (2021/05/17)、20 IU/l (2021/05/19)、16 IU/l (2021/05/21)。クレアチニン 0.75 mg/dl (2021/05/15)、0.69 mg/dl (2021/05/16)、0.62 mg/dl (2021/05/17)、0.62 mg/dl (2021/05/19)、0.57 mg/dl (2021/05/21)。eGFR 52.5 (2021/05/15)、

57.5 (2021/05/16)、64.7 (2021/05/17)、64.7  
 (2021/05/19)、70.9 (2021/05/21)。血中尿素 23 mg/dl  
 (2021/05/15)、19 mg/dl (2021/05/16)、13 mg/dl  
 (2021/05/17)、13 mg/dl (2021/05/19)、15 mg/dl  
 (2021/05/21)。CRP 0.876 mg/dl (2021/05/15)、0.819  
 mg/dl (2021/05/16)、0.615 mg/dl (2021/05/17)、  
 0.231 mg/dl (2021/05/19)、0.647 mg/dl  
 (2021/05/21)。フィブリノーゲン 120 mg/dl  
 (2021/05/15)、98 mg/dl (2021/05/15)、115 mg/dl  
 (2021/05/16)、123 mg/dl (2021/05/17)、136 mg/dl  
 (2021/05/19)、198 mg/dl (2021/05/21)。ナトリウム  
 141 mEq/l (2021/05/15)、141 mEq/l (2021/05/16)、139  
 mEq/l (2021/05/17)、140mEq/l (2021/05/19)、138  
 mEq/l (2021/05/21)。カリウム 5.2 mEq/l  
 (2021/05/15)、4.8 mEq/l (2021/05/16)、4.5 mEq/l  
 (2021/05/17)、4.3 mEq/l (2021/05/19)、4.9 mEq/l  
 (2021/05/21)。血糖 127 mg/dl (2021/05/15)、136  
 mg/dl (2021/05/16)、126 mg/dl (2021/05/17)、184  
 mg/dl (2021/05/19)、152 mg/dl (2021/05/21)。LDH  
 299 IU/l (2021/05/15)、246 IU/l (2021/05/16)、257  
 IU/l (2021/05/17)、259 IU/l (2021/05/19)、279  
 IU/l (2021/05/21)。動脈酪酸 1.03 mmol/L  
 (2021/05/15)、0.96 mmol/L (2021/05/21)。中性脂肪  
 155 mg/dl (2021/05/15)。好酸球 0.6% (2021/05/15)、  
 0.3% (2021/05/16)、1.0% (2021/05/17)、1.6%  
 (2021/05/19)、0.2% (2021/05/21)。γ-GTP 20 IU/l  
 (2021/05/15)、18 IU/l (2021/05/16)、20 IU/l  
 (2021/05/17)。リンパ球 6.0% (2021/05/15)、3.5%  
 (2021/05/16)、5.4% (2021/05/17)、13.0%  
 (2021/05/19)、1.8% (2021/05/21)。単球 3.7%  
 (2021/05/15)、3.8% (2021/05/16)、4.4%  
 (2021/05/17)、6.4% (2021/05/19)、3.9%  
 (2021/05/21)。PT% 87% (2021/05/15)、99%  
 (2021/05/15)、90% (2021/05/16)、101%  
 (2021/05/17)、108% (2021/05/19)、115%  
 (2021/05/21)。PT-INR 1.1 (2021/05/15)、1.0  
 (2021/05/15)、1.1 (2021/05/16)、1.0  
 (2021/05/17)、1.0 (2021/05/19)、0.9  
 (2021/05/21)。APTT 28.9 秒 (2021/05/15)、29.3 秒  
 (2021/05/16)、27.5 秒 (2021/05/17)、28.6 秒  
 (2021/05/19)、29.4 秒 (2021/05/21)。乳び-  
 (2021/05/15)、- (2021/05/16)、-

( 2021/05/17) 、 - (2021/05/19) 、 -  
 (2021/05/21) 。 溶血- (2021/05/15) 、 -  
 (2021/05/16) 、 - (2021/05/17) 、 -  
 ( 2021/05/19) 、 - (2021/05/21) 、 総蛋白 6.5 g/dl  
 (2021/05/15) 、 5.8 g/dl (2021/05/16) 、 6.5 g/dl  
 (2021/05/17) 、 6.0 g/dl (2021/05/19) 、 5.8 g/dl  
 (2021/05/21) 。 トランスサイレチン 12.3 mg/dl。 ALP 110  
 IU/l (2021/05/15) 、 92 IU/l (2021/05/16) 、 92  
 IU/l (2021/05/17) 、 68 IU/l (2021/05/21) 。 HbA1C  
 (NGSP) 5.50% (2021/05/17) 。 リパーゼ 11 IU/l  
 (2021/05/15) 、 8 IU/l (2021/05/16) 、 13 IU/l  
 (2021/05/17) 、 7 IU/l (2021/05/21) 。 フェリチン 78  
 ng/ml (2021/05/17) 。 プロカルシトニン 0.103 ng/ml  
 (2021/05/17) 。 NT-proBNP 3440 pg/ml (2021/05/17) 、  
 2504 pg/ml (2021/05/21) 。 Hb 8.4 g/dl  
 (2021/05/15) 、 8.6 g/dl (2021/05/21) 、 10.2 g/dl  
 (2021/05/21) 。 pH 7.322 (2021/05/15) 、 7.278  
 (2021/05/21) 、 7.287 (2021/05/21) 。 pCO2 65.9 mmHg%  
 (2021/05/15) 、 91.4 mmHg% (2021/05/21) )、 83.2  
 mmHg% (2021/05/21) 。 pO2 57.7 mmHg% (2021/05/15) 、  
 57.8 mmHg% (2021/05/21) 、 61.6mmHg%  
 (2021/05/21) 。 sO2 89.3% (2021/05/15) 、 89.4%  
 (2021/05/21) 、 92.0% (2021/05/21) 。 Na+ 138.6  
 mmol/L (2021/05/15) 、 133.9 mmol/L (2021/05/21) 、  
 133.8 mmol/L (2021/05/21) 。 K+ 5.06 mmol/L  
 (2021/05/15) 、 4.82 mmol/L (2021/05/21) 、 4.83  
 mmol/L (2021/05/21) 。 動脈糖 129 mg/dk  
 (2021/05/15) 、 173 mg/dk (2021/05/21) 、 143 mg/dk  
 (2021/05/21) 。 WBC 146 x10<sup>2</sup>/ul (2021/05/15) 、 130  
 x10<sup>2</sup>/ul (2021/05/16) 、 158 x10<sup>2</sup>/ul  
 (2021/05/17) 、 157 x10<sup>2</sup>/ul (2021/05/19) 、 156  
 x10<sup>2</sup>/ul (2021/05/21) 。 RBC 240 x10<sup>4</sup>/ul  
 (2021/05/15) 、 211 x10<sup>4</sup>/ul (2021/05/16) 、 295  
 x10<sup>4</sup>/ul (2021/05/17) 、 266 x10<sup>4</sup>/ul  
 (2021/05/19) 、 230 x10<sup>4</sup>/ul (2021/05/21) 。 Hb 8  
 g/dl (2021/05/15) 、 6.9 g/dl (2021/05/16) 、 9.8  
 g/dl (2021/05/17) 、 8.8 g/dl (2021/05/19) 、 7.6  
 g/dl (2021/05/21) 。 Ht 25.0 % (2021/05/15) 、  
 22.0 % (2021/05/16) 、 29.5 % (2021/05/17) 、  
 27.4 % (2021/05/19) 、 24.1 % (2021/05/21) 。 平均  
 赤血球容積 104.2 fl (2021/05/15) 、 1.043 fl  
 (2021/05/16) 、 100.0 fl (2021/05/17) 、 1.030 fl

(2021/05/19) 、 104.8 fl (2021/05/21) 。 MCH 33.3 pg/dl (2021/05/15) 、 32.7 pg/dl (2021/05/16) 、 33.2 pg/dl (2021/05/17) 、 33.1 pg/dl (2021/05/19) 、 33.0 (2021/05/21) 。 MCHC 32.0 % (2021/05/15) 、 31.4 % (2021/05/16) 、 33.2 % (2021/05/17) 、 32.1 % (2021/05/19) 、 31.5 % (2021/05/21) 。 Plt  $7.0 \times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/15) 、  $6.4 \times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/16) 、  $4.3 \times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/17) 、  $4.8 \times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/19) 、  $9.1 \times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/21) 。 Ret 44.9 % (2021/05/19) 、 51.4 % (2021/05/21) 。 好中球 89.4 % (2021/05/15) 、 91.8 % (2021/05/16) 、 88.9 % (2021/05/17) 、 78.2 % (2021/05/19) 、 93.7 % (2021/05/21) 。 Mye 1.5 % (2021/05/19) 、 1.0 % (2021/05/21) 。 Eos 0.5 % (2021/05/17) 、 0.5 % (2021/05/19) 。 Met 0.5 % (2021/05/21) 。 Mo 4.5 % (2021/05/17) 、 7.0 % (2021/05/19) 。 Seg 82.0 % (2021/05/21) 。 Baso 1.0 % (2021/05/21) 。 Ly 1.5 % (2021/05/21) 。 Mo 3.5 % (2021/05/21) 。 Ebl 1 (2021/05/19) 。 D-カウント 200 (2021/05/17) 、 200 (2021/05/19) 、 200 (2021/05/21) 。 所見 1 EDTA 偽凝集 (2021/05/17) 、 EDTA 偽凝集 (2021/05/19) 、 EDTA 偽凝集 (2021/05/21) 。 所見 2 RBC 大小 (2021/05/17) 。 結核菌 (TRC) 喀痰- (2021/05/15) 。 アビウム TRC - (2021/05/15) 。 イントラセルラー-TRC - (2021/05/15) 。

追加情報 (2021/07/06) : 本報告は、同医師からの調査票の返信での追加自発報告である。新たな情報は以下の通り : 関連する病歴、併用薬、被疑薬情報 (投与経路)、追加事象 (呼吸不全、細菌性肺炎、意識レベルの低下、胸水、喀血、白血球増加、フィブリンDダイマー増加) ) 。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。 /05/15) 、 173 mg/dk (2021/05/21) 、 143 mg/dk (2021/05/21) 。 WBC  $146 \times 10^2/\text{ul}$  (2021/05/15) 、  $130 \times 10^2/\text{ul}$  (2021/05/16) 、  $158 \times 10^2/\text{ul}$  (2021/05/17) 、  $157 \times 10^2/\text{ul}$  (2021/05/19) 、  $156 \times 10^2/\text{ul}$  (2021/05/21) 。 RBC  $240 \times 10^4/\text{ul}$



(2021/05/15) 、 211  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/16) 、 295  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/17) 、 266  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/19) 、 230  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/21) 。 Hb 8 g/dl (2021/05/15) 、 6.9 g/dl (2021/05/16) 、 9.8 g/dl (2021/05/17) 、 8.8 g/dl (2021/05/19) 、 7.6 g/dl (2021/05/21) 。 Ht 25.0 % (2021/05/15) 、 22.0 % (2021/05/16) 、 29.5 % (2021/05/17) 、 27.4 % (2021/05/19) 、 24.1 % (2021/05/21) 。 平均赤血球容積 104.2 fl (2021/05/15) 、 1.043 fl (2021/05/16) 、 100.0 fl (2021/05/17) 、 1.030 fl (2021/05/19) 、 104.8 fl (2021/05/21) 。 MCH 33.3 pg/dl (2021/05/15) 、 32.7 pg/dl (2021/05/16) 、 33.2 pg/dl (2021/05/17) 、 33.1 pg/dl (2021/05/19) 、 33.0 (2021/05/21) 。 MCHC 32.0 % (2021/05/15) 、 31.4 % (2021/05/16) 、 33.2 % (2021/05/17) 、 32.1 % (2021/05/19) 、 31.5 % (2021/05/21) 。 Plt 7.0  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/15) 、 6.4  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/16) 、 4.3  $\times 10^4/\text{ul}$  (2021/05/17) 、 4.8  $\times 10^4$

4678	誤嚥（誤嚥）  窒息（窒息）  悪心・嘔吐（嘔吐）	不動症候群  嚥下障害  筋攣縮	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111242 である。</p> <p>94 歳 3 ヶ月の女性患者。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、もともと廃用が進んでおり、上下肢の痙縮、嚥下障害があった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 14:00（ワクチン接種日）（94 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 14:30（ワクチン接種の 5 日と 30 分後）、患者は窒息と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種の 6 日と 30 分後）、患者が自宅のベッドで呼吸停止しているのを家族が発見した。顔面に吐しゃ物が付着し、嘔吐、誤嚥、窒息した可能性が考えられた（2021/06/01 at 14:30）。もともと廃用がすすみ、嚥下障害もあった。そのため、急変時は延命や救急搬送はせず、自宅で家族が看取る方針となっていた。嘔吐と窒息が想定しうる事象であったため、在宅診療の主治医によって自宅で死亡が確認された。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。患者は 2021/06/01 に死亡した。剖検が実施されたか不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象の他要因の可能性は以下の通り：</p>
------	---------------------------------------	------------------------------	--

もともと嚥下障害があり、嘔吐と誤嚥のリスクは高かった。このため、事象がワクチンとは関連しない偶発的事象である可能性があった。

報告医の意見は、以下の通り：

ワクチン接種から死亡日まで、特に大きな異常はなく経過した。従って、事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係は不明であった。BNT162B2 が、嘔吐につながる体調不良の原因となった可能性は否定しきれなかった。

2021/07/01、調査結果を入手した。本ロット（EY0779）に関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID 調査は以下の結論に結びついた。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。更なる調査結果は 2021/07/02 に入手した。

QAEF ロット番号のコミナティの苦情調査結果要約：  
EY0779。死亡例。倉庫での技法の原因となる可能性がある事項は確認されなかった。したがって、生産と品質管理への影響はなかった。

<調査項目>

生産記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。関連ロットの逸脱は次の通り報告された。逸脱のため製品品質への影響はない。

DEV-044：Aerosafe 梱包バッチ切り替えでの逸脱：EY0779。

保存サンプルの確認：参照サンプルで確認する項目はない。該当なし。

苦情記録の確認：当該ロットに起因する苦情の発生は倉庫で確認されなかった。

規制当局への報告の必要性：無し：倉庫での技法において原因が特定されなかったため、特定の是正措置・予防措置（CAPA）は実行されなかった。

トレンド確認：不要。

追加情報（2021/07/01、2021/07/02）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：検査結果。致命的な事象として誤嚥を追加するため、提出される。

4681	<p>突然死 (突然死)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p>	<p>寝たきり</p> <p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>片麻痺</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115738。</p> <p>患者は、非妊婦の 61 歳の女性 (88 歳とも報告された) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、慢性心房細動のため 2021/06/01 への不明日から 2021/06/01 までの経口アピキサバン (エリキュース)、慢性心不全のため不明日から 2021/06/01 までの経口フロセミド、慢性心不全のため不明日から 2021/06/01 までの経口ビソプロロールおよび逆流性食道炎のため不明日から 2021/06/01 までの経口ランソプラゾールを投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>病歴について、慢性心不全および慢性心房細動の終了日が 2021/06/02 と報告された。</p> <p>他の病歴は罹患中の逆流性食道炎であった。アレルギー歴/アレルギー : インフルエンザワクチン。</p> <p>2021/05/26 ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日、患者は 88 歳 (報告どおり)) 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 6 日後)、患者は突然死を発生した。</p>
------	--	--	--

更新された臨床経過は以下の通り：

患者は慢性心不全、脳梗塞後遺症などでほとんど寝たきり（継続中）の状態であった。

ワクチン接種時、状態が比較的落ちついていたが、心不全増悪でいつ亡くなってもおかしくない状態であった。しかしワクチン接種 6 日後、突然死であったので、事象と BNT162b2 が全く関係ないとは言い切れなかった。

医師は慢事象名を性心不全として報告した（事象名は突然死/慢性心不全増悪疑いから慢性心不全増悪に更新された）。

医師は事象を BNT162b2 と関連している可能性小と評価した。有害事象タブについては、慢性心不全増悪の発現時間を 2021/06/02 5:00 とした。

事象慢性心不全に対して取られた処置はなかった。

追加された経過は以下のとおり：

患者は慢性心不全、脳梗塞後遺症などでほとんど寝たきり（継続中）の状態であった

慢性心房細動による慢性心不全および脳梗塞後遺症（片麻痺（左））があり、ほとんど寝たきり（継続中）であった。

2021/04/07、患者は特別養護老人ホームに入所した。入所後、心不全の増悪と軽快を繰り返しており、いつ悪化による心不全で亡くなってもおかしくなかった。

2021/05/26、ワクチン接種前、状態は比較的落ちついていた。患者はワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後、発熱やアレルギー反応は見られなかった。

本症例はワクチン接種 6 日後の突然死であったため報告された。

慢性心不全の基礎疾患があったので、慢性心不全による死亡である可能性が高かった。

しかし、事象が完全に BNT162b2 と関連がないと言い切ることはできない。

患者は高齢であり、もともと看取りのインフォームドコンセント（IC）も得ていたため、剖検は行わなかった。

接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2021/06/02 5:00。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者など）：スタッフにより高齢者施設の部屋で呼吸停止状態で発見された。

緊急要請の有無：なし

死亡確認時刻：2021/06/02 08:21

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心不全の基礎疾患があったので、心不全の増悪が死因である可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：突然死の6日前にワクチン接種しているため、BNT162b2 がまったく関連していないとは言い切れない。

事象の転帰は死亡であった。死因は慢性心不全の増悪として提供された。報告医師は事象の突然死を重篤（死亡）と分類した。

剖検は、実施されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡転帰）と分類し、事象が

BNT162b2 に関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通りと報告された：慢性心不全憎悪での入院（2021）であったので、慢性心不全憎悪による死亡の可能性が高かった。

報告医師のコメントは以下の通り：

慢性心不全の持病を持っていたため、慢性心不全憎悪で亡くなった可能性は高いと考えられた。しかし BNT162b2 と全く関係ないとも言い切れず、患者の家族が因果関係の調査うい希望したため、この症例は報告された。

追加情報（2021/06/23）：新情報は、含まれる医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値（体温）、患者年齢、病歴、事象発現日時、医師の因果関係評価およびコメント、臨床経過、およびエリキユース（経口）に関する情報。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬および臨床経過。

修正：この追加情報は前回報告した情報を修正するために報告される：初報にて記述された「突然死は、重篤（死亡）に分類された。」は誤訳であったため「報告医師は事象の突然死を重篤（死亡）と分類した。」に修正した。また、突然死の企業因果関係評価も更新された。



4684	心筋梗塞 (心筋梗塞)  転倒 (転倒)  挫傷 (挫傷)	施設での生活  無力症  糖尿病  肥満  脂質異常症  脳出血  認知症  高脂血症  高血圧  高血糖	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からおよび医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116344。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/18、関連する検査結果は、HbA1C (%、正常高値 6.2 まで) : 9.1 (HbA1C は昨年 9 前後で推移)、LDL : (mg/dl、正常範囲 70~139) : 146、総コレステロール (mg/dl、正常範囲 150~219) : 240、白血球数 (WBC) : 8900、ヘモグロビン (Hb) : 17.1、血小板数 : 35.5 を含んだ。</p> <p>2021/05/28 の検査では (ワクチン接種の前に)、157/79 の血圧を示した。</p> <p>病歴には、肥満、HbA1C9.1 でコントロール不良な糖尿病 (当院で初診日 : 2015/11/04、この前 (数年前から) から治療中で、詳細は不明であった)、高脂血症 (当院で初診日 : 2015/11/04、この前から前医で処方された)、脂質異常症 (当院で初診日 : 2015/11/04)、2015 年から認知症 (当院で初診日 : 2015/11/04、2015 年夏から症状は出現して、家族が 2015/11/04 に当院に連れて来た)、高血圧 (当院で初診日 : 2015/11/04、前医の治療歴があった)、かなりの衰弱、頭部の古い出血部位があった。</p> <p>有害事象に関連した特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴または副反応歴を持っていなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンは、2019/11 と 2020/10 で投与された。</p> <p>患者は、自宅で夫と一緒に暮らした。</p> <p>要介護度は、要介護 1 であった。</p>
------	--	---	--

患者は、排泄、入浴、整容には要介助で、日常生活の移動に、歩行器の使用を必要とした。

嚥下機能については、多少むせがあったが、普通食は食べていた。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

併用薬は次の通り：シルニジピン錠(アテレック、15mg/日、経口投与、高血圧のため、2015/11 から継続中)、バルサルタン錠(80mg/日、経口投与、高血圧のため、2019/07 から継続中)、プラバスタチン錠(10mg/日、経口投与、高脂血症のため、2019/05 から継続中)、アログリプチン安息香酸塩錠(ネシーナ、25mg/日、経口投与、2型糖尿病のため、2019/05 から継続中)、メトホルミン塩酸塩錠(メトグルコ、1000mg/日、経口投与、2型糖尿病のため、2020/02 から継続中)、パロキセチン錠(10mg/日、経口投与、適応症不明、2019/06 から継続中)、カルビドパ、レボドパ錠(メネシット、100mg/日、経口投与、適応症不明、2021/04 から継続中)、2019/05 から投与の酸化マグネシウム。

2021/05/28(ワクチン接種日、80才の時) 12:10、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与番号、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内に、単回量)の初回接種を受けた。

2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、転倒による青あざが発現し、心筋梗塞により死亡した。

2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通り：

2021/05/28、コミナティ接種を施行した。

検査には、142/88 の血圧を示した(ワクチン接種の 15 分後)。

2021/06/03 朝、患者の夫が起床時に、本人が自室前の廊下でうつぶせに横たわっているところを発見した。

嘔吐はなかった。救急要請はなかった。異状は 05:30 に発見された。

患者が床に倒れて死亡しているのが発見された。発見時はすでに患者は心肺停止状態・死後硬直がみられていた。警察に連絡した。

2021/06/03 06:00、患者が死亡したことは確認された。

死亡時画像診断は、頭部と頭蓋内出血、胸水は認められなかった（詳細は家族のみ説明可とのことで、家族からの情報であった）。

最初は、報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は 80 代の高齢女性で、過去 1 か月かなり衰弱されていた。頭部に古い出血部位があったため、原因は、コミナティ接種との直接的な関連というよりも、転倒による脳内出血が考えられた。

追加情報にて、先日報告医のもとに患者の家族が来て、以下を聴取したと報告された：

転倒による脳内出血による死亡と考えられていたが、CT 上頭蓋骨内の出血は見られず、転倒時にできた青あざのみ見られた。検死の結果、心筋梗塞による死亡となった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連する可能性小と評価した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：基礎疾患からの心筋梗塞・脳梗塞などにより転倒・死亡に至った可能性が高い。

報告医師の意見は以下の通りであった：

警察にて検視を行い、その際の全身 CT では側頭部の皮下出血（やや古い）はあったが頭蓋内の出血は認めず。胸水なし。検視結果は家族のみしか聞くことができなかったため詳細不明だが、警察の判断は心筋梗塞による死亡であろうとの事だった。元々、認知症症状が強いこと、家族の方針などで、糖尿病のコントロールは不良で、注射製剤使用を拒否され食事療法もまったく守れない状況で HbA1C が 9 台が続いていた。体重も増加傾向、血圧も 150 から下がらない状態であったことから、心血管イベントの起こるリスクは高かったため、死亡原因がワクチンであるとは断言できない。ただ、接種後 7 日以内であるため、何らかの影響を受けた可能性は否定できないため、今回の報告を行った。

元々認知症による治療への抵抗が強くて、DM コントロール不良で食事制限するもできた。肥満、高血圧と高血糖状態が続いていたため、心血管イベント発生のリスクは非常に高かったため、心筋梗塞のため突然死は経過から充分に考えてと診断した。

BNT162b2 と死亡の因果関係は全く関係ないという根拠は提出できない。しかし、元々コントロール不良の患者だったので、直接の関連は不明であると考えられた（原疾患の状態がすでに血栓のハイリスクがあった）。

剖検は実行されなかった。

製品苦情グループから受領した品質情報は、BNT162b2（コミナティ）について、バッチ番号：FA2453、有効期限 2021/08/31 であった。

品質情報の概要：コミナティ QAEF ロット番号：FA2453。

調査結果の概要：工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

開梱作業時の温度ロガー異常の発見(1箱)。

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫による苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無は無し。

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

トレンド確認は、不要であった。

このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は、以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQC-labに送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。

調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バツ

チは続いて受け入れられる。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は、確認できない。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/06/15）：報告された新たな情報には、反応データ（新たな事象「心筋梗塞」の追加し、事象を「転倒による脳内出血」から「転倒時にできた青あざ」に更新した）、死因および臨床検査値が含まれる。

追加情報（2021/06/26）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116344。新情報は以下を含む：患者情報（身長体重、臨床検査値および病歴）、被疑薬（ワクチン接種時間、投与回数）と事象の詳細。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師と製品品質苦情グループから新情報は：調査の詳細、病歴と過去のワクチンに関する情報、臨床検査値、ワクチン経路、追加併用薬、事象発現時間、臨床経過、報告者コメントを含んだ。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

4687	心肺停止 (心停止)	心筋梗塞  糖尿病	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳非妊娠の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>その他病歴に糖尿病、および陳旧性心筋梗塞があり、どちらも継続中である。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>事象発現以前 2 週以内にアセチルサルチル酸 (バイアスピリン) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) の初回、単回 0.3ml の投与を受けた (患者年齢 89 歳時)。</p> <p>2021/05/28 頃 (ワクチン接種約 8 日後)、患者は急性心停止を呈した。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査の実施が不明である。本事象は救急救命室への搬送を要した。</p> <p>2021/05/28 頃 (ワクチン接種約 8 日後)、事象の転帰は致命的であった。</p> <p>死因は急性心停止と報告された。剖検の実施は不明。患者が治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった : 2021/05/31、2 回目のワクチン接種をキャンセルするため家族から受けた電話により</p>
------	---------------	-----------------	---

判明した。電話は死亡の報告よりワクチン接種のキャンセルがメインであったとのこと。

医師は事象 急性心停止を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係を関連の可能性小と評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の意見（判断根拠を含む）：ワクチン接種後、1 週程度体調の異常は訴えなかったとのこと、本事象と BNT162b2 の因果関係が無い可能性が高いのではないかと評価した。

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

Product Quality Complaints グループは、本ロットの有害事象について、安全性および/または薬効欠如を以前調査したと結論付けた。

関連バッチの発行 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは有効成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果は既定の限度内だった。

リファレンス PR の調査では以下の結論に至った：

：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。

最終的に、報告のあったロット EY2173 の関連ロットと断定された。

苦情のあったサンプルは返却されなかった。



調査中は、関連した品質問題は発見されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。

PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

問題の製品が入手できなかったため、苦情の調査結果は非該当であった。

検査と製品記録の調査では関連する項目は見つからなかった。

関連した異常の調査結果：本ロット番号（数/タイトル）に関連する異常として以下が報告された。

製品品質が今回の異常により影響を受けないと考えられた。

DV-061/プロセス指示記録は見つかっていない。

調査の結果としての判断：影響する可能性のある項目は、この倉庫での手順では確認されなかった。

したがって、この倉庫では製造と製品品質管理に対する影響はなかった。

対策または予防措置：原因となる要因が倉庫のプロセスで見つからなかったため、特別な対策または予防措置はとられない。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/24）：同医師から入手した新情報には以下を含む：

病歴、臨床検査値、臨床経過の詳細、報告者の評価。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：CITI システムを介して Product Quality Complaints グループからの情報に基づいて入手した新情報：調査結果。

4688	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>脳圧迫 （脳圧迫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>いびき （いびき）</p>	動脈硬化症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110780。</p> <p>2021/05/27、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、初回、接種経路不明、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量）接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>関連する病歴には動脈硬化症があった（発現日不明）。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴や併用薬に関する情報は不明であった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/29 05:00（ワクチン接種 2 日後）、脳出血が発現した。</p> <p>2021/05/30、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種後、頭がふわふわすると訴えた。</p> <p>2021/05/29 02:00、こめかみが痛いと訴えた（これが患者との最後の会話であった）。</p> <p>2021/05/29 05:00、就寝中にいびきをかいて寝始めた。この時計測した体温は摂氏 37.1 度であった。そのため、市の相談サービスに連絡したところ、様子を見るように指示さ</p>
------	--	-------	--

れた。

12:00、体温が摂氏 38.1 度であったため、再び市の相談サービスに連絡した。窓口の指示に従って緊急時対応が要請され、患者は報告者の病院に搬送された。

病院到着後、頭部 CT で脳幹圧迫を伴う脳出血が指摘された。降圧作用と脳浮腫の軽減目的で投薬治療を施行した。患者の家族は、インフォームドコンセントを受けた後、看取りの方針となった。

2021/05/30、患者は死亡した。

報告薬剤師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

報告によると可能性のある他要因は、高齢、動脈硬化症、バイアスピリンの投与であった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：ワクチン接種以外の他要因が複数存在しており、BNT162b2 ワクチンの関与を積極的に疑わないが、完全には否定できない。

事象脳出血の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

結果：有害事象安全性調査のロットおよび/または薬効欠如について以前調査がなされた。

関連するバッチのリリース日後 6 か月以内に苦情を受けたため、QC ラボに活性成分の量を測定するためのサンプルは送られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の通り：

参照 PR ID 6001607（この調査記録の貼付ファイル参照）

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査は、バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析検査のレビューであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FA4597 の関連ロットと決められた。

苦情サンプルは返品されなかった。

関連する品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できるものと結論づけた。

NTM プロセスは、規制報告は必要とされないと決定した。

報告された欠陥は認められなかった。

苦情が確認されなかったとして根本原因または是正措置・予防措置は明らかにされなかった。

苦情調査結果：苦情サンプルは、返品されなかった。非該当参照サンプル検査結果：参照サンプルには項目は確認されなかった。検査記録調査結果は非該当だった。：製品の品質に関連する項目は記されなかった。

生産記録に関する検査結果：製品の品質に関連する項目は記されなかった。該当ロットの逸脱は次のように報告された（コントロール数/タイトル）：該当トレイは出荷されなかったが、逸脱のため製品の品質に問題はない。DEV-041：トレイが落ちた（トレイ 3）。その他の調査結果：上記の検査の結果、当該ロットに製品品質上の問題はない。主な原因分析の結果：倉庫の工程に考えられる原因となる項目は

<p>なかった。</p> <p>したがって、倉庫における製造・品質管理に影響はない。</p> <p>是正措置・予防措置：倉庫内での工程に明らかな原因はなかった。是正措置・予防措置は必要とされなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/01 および 2021/07/01）：結論と調査結果をあわせた調査概要にもとづき、製品の品質苦情グループから新情報が得られた。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p>
--

4691	心室細動 （心室細動）  意識消失 （意識消失）  倦怠感 （倦怠感）	不整脈  動悸	本報告はファイザー医薬情報担当者を通して、連絡可能な薬剤師、および連絡可能な医師から受けた自発報告である。  患者は、31才の男性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった (2021/05/19)。  家族歴と併用薬は、報告されなかった。  病歴は、3 月頃より、動悸等、不整脈の疑いがあったとの事だった。  2021/04/28、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回投与を受けた。  2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、31 歳時）2 回目の単回投与を受けた。  COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。  ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤があったかは不明であった。  他の病歴は、なかった。  2021/05/29（ワクチン接種の 10 日後）、患者は心室細動を発症した。  心室細動の結果として、救命治療が行われた。  2021/05/29（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は死亡であった。  剖検は行われなかった。
------	--	---------------	--

事象のコースは、以下の通りである：

2021/05/19、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。

2021/05/29、患者は心室細動で死亡した。

3月頃より、患者は基礎疾患として動悸等、不整脈の疑いがあった。

患者は、報告医師の施設で予防接種を受けた。

患者は、救急車で別の病院に搬送された。

重篤性基準、因果関係評価、事象の他要因（疾患等）については提供されなかった。

2021/07/02 現在、医師は事象心室細動を評価不能と評価した。

性転換を目的にホルモン剤を使用した可能性有だった。

死亡の調査項目：

接種前後の異常：

特定になし。

発見時の状況（患者の状態、発見場所）入浴をしようとした所、急に気分が悪く成ったと訴えたと言った。

その後、2021/05/29、トイレへ行って意識消失をした。

緊急隊到着時、患者の状態は「意識消失？」で、救急車で搬送された。

救急車内で心臓マッサージ、02投与を行った。

2021/05/29、病院到着し、到着時の身体所見は不明であった。



更なる治療内容と検査は、不明であった。

2021/05/29、死亡した。

剖検は行われなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、不明であった。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

臨床検査値、ワクチンの詳細、事象の詳細、臨床経過と剖検は行われなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

4694	<p>不安障害 (パニック障害)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>心的外傷後ストレス障害 (心的外傷後ストレス障害)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:07、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、筋肉内投与)を接種した(71歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/11 15:07、ワクチン接種を受け、すぐに頭部の違和感、動悸、震え、血圧140に上昇、頻脈が出現した。意識はあった。</p> <p>15:20頃、落ち着いた。</p> <p>約1時間後、血圧は上が130-140、下が90-100であった。通常は、上が90、下が60であった。</p> <p>何も処置はしなかったが思考回路に違和感があった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種5日後)、頻脈、動悸、振戦、頭の違和感、強い動悸、および震えを発現した。脈拍は約90であった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種6日後)朝、頻拍、発作、頻脈、動悸、振戦を発現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種10日後)、頻脈を発現した。</p> <p>現在も時々パニック障害のような症状、頭が動かなくなり、症状を思い出すとPTSDのような症状になった。</p> <p>関連する検査：ECG、生化学、血算、甲状腺であった。これら3つの検査結果は全て正常であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p>
------	--	---

事象は製品の使用後に発現した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした： $\beta$ -blocker 内服、現在も継続中であった。

事象、頻脈の転帰は回復であった。

他の事象は未回復であった。

報告者は事象を重篤：医学的に重要な事象と分類し、事象名は提供されなかった。

報告医は以下のようにコメントした：ワクチン接種までいかなる不整脈もなかった。ワクチン接種 1-2 分で洞性頻脈が出現したので、因果関係はあると思う。その後日において 2 回出現したため、 $\beta$ -ブロッカーを服用し、症状は出ていない。今後、 $\beta$ -ブロッカーは中止の予定であるが、経過を見守りたい。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報 (2021/07/01)：連絡可能な医師から再調査に回答した新たな情報を入手した：患者データ (年齢)、被疑薬データ (投与経路)、臨床検査値、事象詳細および報告者コメント。

再調査は完了した ロット/バッチ番号は入手できない。

4699	<p>出血（出血）</p> <p>接種部位  そう痒感  （ワクチン接種部位  そう痒感）</p>	<p>子宮内膜症</p> <p>腺筋症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/07（14:00）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>子宮内膜症治療の為、ジェノゲストおよび酸化マグネシウム（内服）を投与していた。両剤は投与継続中であった。</p> <p>病歴には子宮内膜症および子宮腺筋症があり、発現日は 2007 年で継続中であった。</p> <p>臨床検査は実施していなかった。</p> <p>2021/05/07 14:00、患者はワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:00 頃（ワクチン接種 1 時間後）、不正出血が発現した。</p> <p>2021 年（日付不明）、投与部位の痒みがあった（3 週間継続）。</p> <p>事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021 年（日付不明）、本事象の転帰は治療なしに回復であった。</p>
------	---	-------------------------	--

報告者は、不正出血を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

コメント／経過は以下の通りであった。

ジェノゲスト服用による副作用に不正出血があるが、接種当日の時点で、すでにジェノゲストを 1 年以上服用しており、不正出血の副作用は完全に消えていた。

半年以上不正出血歴はなかった。

しかし、接種当日に、不正出血があった為、ワクチンとの因果関係がある出血なのではと考えている。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

追加情報（2021/07/05）：同一の連絡可能な薬剤師より入手した新たな情報には以下があった。

事象発現日、併用薬および臨床経過の更新。

追跡調査を完了する、これ以上の情報は期待できない。

4702	動悸（動悸）	アレルギー性皮膚炎  造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はヨード造影にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴にはアレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/05/26 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。（63 歳時）</p> <p>2021/05/26 15:30、接種直後に動悸が発現し、5 分程度継続し軽快した。</p> <p>報告者は、事象は緊急救命室/部または緊急治療であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ガスター20mg、ネオレスタール 10mg、ソルメドロール 125mg の治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	--------	---------------------------	--

2021/07/02、ワクチン接種時の患者の年齢が確かに 59 歳  
(確認中)であったと医師は報告した。

追加情報 (2021/07/02) : 追加報告レターに応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 患者の詳細。

追跡調査は完了である。追加情報は不要である。

4704	血圧上昇 (高血圧  血圧上 昇)  感覚異常 (感覚鈍 麻)	化学物質アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110306。</p> <p>2021/05/30、15:30（報告より、80 歳時）、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、アルコールアレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30、15:45（ワクチン接種日）、手足のしびれ感を訴えた。</p> <p>仰臥位で様子を見ていたところ、しびれ感が前口蓋に発現した。皮膚、循環系、呼吸器、消化器の症状はなかった。</p> <p>救急対応記録の追加情報：</p> <p>ブースにて 30 分経過観察した。</p> <p>2021/05/30、15:51（報告より、ワクチン接種 3 分後 15:48（報告より）に接種）、手足が少ししびれてきたと訴えた。</p> <p>バイタル測定値、血圧上昇し、呼吸器症状はなかった。</p> <p>Dr に症状を報告し、臥床にて休んだ。</p> <p>16:05、臥床後、しびれの範囲の広がりがあった。顔や頭部までしびれて辛いと表情がくもった。血圧高めであった。</p> <p>16:07、救急車を要請し、Dr による診察を行った。</p> <p>16:10、右腕に 24G、生食 500ml でルート確保した。</p>
------	--	-----------	---



初回の本ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

事象の発現前 2 週間以内に投与された併用薬は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

ワクチン接種後約 10~15 分後、両手・両足のシビレ感を訴えた。

高血圧にはなっていたが、呼吸数は正常であった。（過換気症候群は否定的であった。）血管確保の上、救急車にて他院へ搬送した。

翌日電話で問い合わせたところ、医師から直接話は聞けなかったが、患者は入院せずしばらくして帰宅したとのことだった。

検査値と経過処置は以下のとおりであった：

2021/05/30、15:51、JCS I-1。

15:51、血圧 100/93mmHg、SP02 98%、脈拍 82 回/分、体温 35.6 度（ワクチン接種後）。

16:05、血圧 164/95mmHg、SP02 97%、脈拍 63 回/分。

16:15、血圧 169/91mmHg、SP02 97%、脈拍 72 回/分。

最終バイタル、SP02 98%、血圧 175/89mmHg、脈拍 77 回/分。

事象、両手・両足のシビレ感／顔や頭部までしびれの転帰は回復、他の事象転帰は不明であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。

修正：本追跡調査報告は、前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出されるものである。参照番号（PMDA 受付番号）を v21110306 に修正した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：リアクション情報（事象感覚鈍麻の転帰更新、事象高血圧追加）と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

4711	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	咽喉刺激感  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110408。</p> <p>患者は、56 才 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>貝類アレルギーの病歴あり甘エビの刺身（生魚）など甲殻類の生食で、咽のイガイガ感が出現した。抗アレルギー薬内服で症状軽快していた。</p> <p>2021/05/21 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた（56 才で）。</p> <p>2021/05/21 15:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種前の問診で食物アレルギーの既往を聞き取ったため、30 分待機が指示された。</p> <p>ワクチン接種時に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後で、喉のイガイガ感と両前腕発赤を訴えた。</p> <p>独歩で処置室のベッドに臥床した。</p> <p>血圧 166/106mmHg、脈拍数 94 回/分、SpO2 98%（室内空気（RA））であった。</p> <p>突然の発症だが、血圧低下なく皮疹もみられないため、安</p>
------	--------------------------------------	----------------------	---

静で経過観察した。

5分毎の血圧測定も、血圧低下なし。

症状軽快したため、離床しようと立ち上がると、全身そう痒感が出現した。

頸部に軽度発赤を認めるが、明らかな発疹なし。じんましんなし。循環器症状は、軽度の頻脈のみだった。呼吸器症状は、咽閉塞感のみだった。消化症状なし。皮膚症状は、発疹を伴わない全身そう痒感のみであった。

抗ヒスタミン薬とステロイド静注で症状は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーはブライトン分類においてレベル3に該当すると考える。

2021/06/29、過去のワクチン接種（4週間以内）は無しと報告された。COVID ワクチン接種前の2週間以内に併用薬は投与されていなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーは無かった。病歴は無かった。関連する検査は無かった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。

本有害事象の詳細は次のように報告された：

2021/06/21 15:05、アナフィラキシー疑いを発現した。本事象は非重篤に分類された。本ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。治療/処置として、抗ヒスタミン薬およびステロイドが静注投与された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次のように評価された

:

ステップ1（随伴症状）、皮膚症状/粘膜症状のMinor基準となる発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状のMinor基準となる頻脈があった。循環器系症状のMinor基準となる血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）は不明であった。循環器系症状のMinor基準となる意識レベルの低下は無かった。更に、呼吸器系症状のMinor基準となる咽頭閉塞感があった。臨床検査値は不明であった。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、次のように報告された：突然発症および徴候及び症状の急速な進行および1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準があった。毛細血管再充満時間が評価されなかったため、2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準は不明であった。

ステップ3（カテゴリーのチェック）、症状は「症例定義と合致するカテゴリー（3）レベル3：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照」の疑い、または「カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」と評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次のように報告された：血圧 166 / 106mmHg、HR 94 回/分、SpO2 98% (RA) であった。接種の15分後に咽喉違和感および全身そう痒感（発疹なし）を発症した。

アナフィラキシー反応の時間経過：接種15分後に咽喉違和感が出現した。安静臥床で経過観察され、症状は軽快した、そのため離床しようと立ち上がると、急に全身そう痒感（発疹なし）が出現した。症状は、抗ヒスタミン薬およびステロイド静注にて軽快した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通り：ポララミン注 5mg 0.5% 1ml 2A 静注点滴。ファモチジン注 20mg 1A +生理食塩水 20ml 静注点滴。水溶性プレドニゾロン 10mg 5A +生理食塩水 20ml 静注点滴。帰宅時、セレスタミン配合錠 3錠分3（毎食後）を3日分処方された。

臓器障害に関する情報：多臓器障害は無かった。咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細は次の通り：咽のイガイガ感。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他は無かった。

心血管系症状は不明であった。頻脈があった。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。詳細は次の通り：心拍数 96/分の軽度頻脈が認められた。低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他は無かった。

皮膚/粘膜症状には、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は無かった。

消化器症状は無かった。下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は無かった。

その他の症状/徴候は無かった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に、甘エビの生食があった。詳細は、咽のイガイガ感であった。

アレルギー既往歴に関連する特定の薬剤は、アレグラおよびアレジオンなどの抗ヒスタミン薬を服用していた。

追加情報（2021/06/29）、連絡可能な同医師からの新たな情報：臨床詳細および副反応詳細（事象記載）。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4713	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p>	<p>女性乳癌</p> <p>癌手術</p> <p>糖尿病</p> <p>骨転移</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21111646。</p> <p>2021/05/31 11:00（ワクチン接種日）、81 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、製剤：注射剤、筋肉内、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>病歴は、2014/12/08 から進行中の糖尿病、2014/12/08 から右乳がんの術後、2014/12/08 から継続中の乳がん、高血圧症と骨転移が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）錠 20mg 1x/日（朝食後）56 日分カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）錠 8mg 1x/日（朝食後）56 日分アムロジピンベシル酸塩（ノルバスクOD）5mg 1x/日（朝食後）56 日分フェブキソスタット（フェブリク 20mg 錠）10mg 1x/日（朝食後）56 日分エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）カプセル 20mg 1x/日（朝食後）56 日分トラセミド（ルプラック 8mg 錠）4mg 1x/日（朝食後）56 日分プレガバリン（リリカOD）錠 75mg 2x/日（朝夕食後）60 日分メコバラミン（メコバラミン）500ug 3x/日（毎食後）60 日分ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na テープ 100mg）患部に貼付 28 日分ロルメタゼパム（エバミール）錠 1mg 1x/日（寝る前）30 日分。</p> <p>日付不明日に患者は高血圧を発現した（死亡）。</p> <p>2021/06/03 16:35、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要）と急性心臓死（死亡、医学的に重要）を発現した。</p> <p>患者は、体温：摂氏 36.7 度（2021/05/31（ワクチン接種前））、CT：心嚢液貯留（2021/06/03）、トロポニン T：ト</p>
------	---	---	--

ロポニンTの増加(2021/06/03)を含む臨床検査と処置を受けた。

2021/06/03の検査結果は、白血球数(/mm<sup>3</sup>) (基準値: 3500-9700) : 5400、赤血球数(x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>) (基準値: 3760-5160) : 1880、ヘモグロビン(Hb) (g/dl) (基準値: 11.2-15.2) : 7.5、ヘマトクリット(Ht) (%) (基準値: 34.3-45.2) : 23.3、平均赤血球数(MCV) (fl) (基準値: 83-101) : 123.9、平均赤血球ヘモグロビン(MCH) (pg) (基準値: 26.4- 34.3) : 39.9、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC) (%) (基準値: 31.3- 36.1) : 32.2、血小板数(x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>) (基準値: 130- 370) : 90、好中球(%) (基準値: 37-70) : 24.2、リンパ球(%) (基準値: 24-53) : 71.5、単球(%) (基準値: 1-12) : 3.5、好酸球(%) (基準値: 0-5) : 0.4、好塩基球(%) (基準値: 0-1) : 0.4、総蛋白(g/dL) (基準値: 6.7-8.3) : 5.6、アルブミン(g/dL) (基準値: 3.8-5.3) : 3.4、アルブミングロブリン比(A/G)比率(基準値: 1.30-2.00) : 1.55、総ビリルビン(mg/dl) (基準値: 0.22-1.20) : 0.2、直接ビリルビン(mg/dl) (基準値: 0.05-0.30) : 0.03、AST(GOT) (IU/l) (基準値: 13-33) : 81、ALT(GPT) (IU/l) (基準値: 6-27) : 45、r-GTP (IU/l) (基準値: 10-47) : 31、LDH (IU/l) (基準値: 119-229) : 384、CPK (IU/l) (基準値: 45-170) : 579、コリンエステラーゼ (IU/l) (基準値: 185-431) : 175、血清アミラーゼ (IU/l) (基準値: 40-126) : 72、血中尿素(mg/dl) (基準値: 8-22) : 19.4、クレアチニン(mg/dl) (基準値: 0.40-0.70) : 1.4、尿酸(mg/dl) (基準値: 3.0-5.5) : 4.3、ナトリウム(mmol/l) (基準値: 136-145) : 143、カリウム(mmol/l) (基準値: 3.4-4.5) : 4.2、塩化物(mmol/l) (基準値: 100-108) : 108、HbA1c (NGSP) (%) (基準値: 4.6-6.2) : 7.1、トロポニンT: 陽性および単血糖(基準値: 110未満) : 226。

採血時間は17:00であり、食事時間は不明であった。

胸部CTは2021/06/03に心嚢液貯留を示した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合が実施されたかどうかは不明であった。

心肺停止と急性心臓死により治療処置を行った。



アドレナリン（アドレナリン）とドパミン塩酸塩（ドパミン HCl）と輸液と酸素で治療した。

心肺停止であった。

2021/06/03（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、2 型糖尿病と高血圧症があった。

報告医師のコメントは次の通り：

患者は心臓のリスク疾患があり、関連評価は困難であった。

心肺停止と急性心臓死の事象の臨床的転帰は死亡であった。

患者は、2021/06/03 18:02 に心肺停止、急性心臓死、2 型糖尿病と高血圧により死亡した。

臨床経過は次の通り：

患者は 81 歳 10 か月の女性であった。

2021/06/03 16:35 頃（ワクチン接種 3 日と 5 時間 35 分後頃）、患者は心肺停止を発現した。

臨床経過は次の通り：

2021/05/31、予診問診後 BNT162b2 を接種した。

2021/06/02、異常はなく当院でリハビリを行い、体調良好であった。

2021/06/03 14:00 頃、友人と外出した。

16:35、車内で意識障害を発現し、病院を受診した。

16:48、心肺蘇生を行った：しかし、蘇生は不可能であり、回復せず、受診時は心肺停止状態であった。

心肺蘇生は直ちに実施されたが、回復しなかった。

17:30、蘇生は中止された。

コンピュータ断層撮影（CT）より、心嚢液貯留が明らかになり、トロポニンTが増加していたしたがって、急性心臓死と評価された。

18:02、死亡が確認された。

調査項目：

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかどうかは不明であった。

患者は自宅で生活していた。

日常生活動作（ADL）自立度：

自分で生活することができた。

嚥下機能と経口摂取は問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

救急要請はなかった。

友人の車で搬送された。

友人が意識障害に気づき、当院のすぐ近くだったため、そのまま車で来院した。

2021/06/03 16:48、病院に到着した。

到着時、心肺停止状態であった。

治療内容：

気管内挿管を実施したが、吸引物はなかった。

アドレナリン投与しつつ、心臓マッサージを施行した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

規制当局等からの要請に対する回答は以下の通り：

心肺停止状態のため、血圧測定不能であった。

ワクチン接種3日後、心肺停止を発現した。

患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、輸液、酸素を実施した。

詳細：

心肺蘇生術を行った。

臓器障害に関する情報（はい - 回答なし）：多臓器障害：不明、呼吸器：不明、心血管系：不明、皮膚/粘膜：不明、消化器：不明、その他の症状/徴候：不明。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

画像、血液検査、蘇生の反応より心筋梗塞を強く疑う、急性心臓死と考えた。

接種から3日目であるという以外はBNT162b2との因果関係は評価できなかった。

調査結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または

薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 5987144）の検査の結果は以下の通り：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれも製品品質に対する影響はないと考えられる：DEV-032/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 DEV-033/温度ロガーデータ異常\_EX3617 (HAWB: R160725) DEV-038/ Aerosafe 異常品トレイ誤梱包。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。予防措置（CAPA）：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の予防措置は実施しない。

追加情報（2021/06/29）：本報告は連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴、接種情報、併用薬、検査結果、治療情報、剖検情報、医師コメント、および臨床経過と調査が追加された。

追加情報（2021/07/02）：新情報は品質部門から入手した調査結果を含む。

4718	ショック (循環虚 脱)	帯状疱疹  神経痛  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告ソリューション (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116193</p> <p>患者は、非妊娠 93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、アミトリプチリン塩酸塩 (トリプタノール) と酸化マグネシウム (マグミット) を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他病歴は、高血圧、帯状疱疹後神経痛 (治療中) があった。</p> <p>2021/05/31 15:00 (ワクチン接種日)、93 歳の患者は COVID-19 の免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) の 1 回目投与を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は死亡した。治療は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>接種翌朝に、自宅ベッドで亡くなっているところを家族荷発見された。死体検案が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--------------------	----------------------------	---

他要因（他の疾患等の）の可能性は、急性循環不全などがあった。

報告医師のコメントは以下の通り：

高齢ではありますが、接種直後のアナフィラキシーもなく、24時間以内に亡くなっており、ワクチンの何らかの影響があったのではないかと考えています。

ワクチン接種以降、患者に COVID-19 の検査は実施していない。

2021/06/29、有害事象の事象名が「死亡」から「急性循環不全疑い」に更新された報告された。

報告医師は、急性循環不全疑いと BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

BNT162b2 の初回接種日の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

併用薬は、帯状疱疹後神経痛のため 2020/06/01（継続中）からアミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）を経口投与、便秘のため 2019/05/07（継続中）から酸化マグネシウム（マグミット）を経口投与に更新された。

病歴の高血圧症は 1998/03/02 から 2021/04/02 まで発現していた。

関連する検査は実施されなかった。

剖検は実施されなかった。

2021/06/01、転帰は死亡で急性循環不全疑いを発現し、治療はされなかった。

接種の翌朝に自宅ベッドで亡くなっていたところを、訪問した家族に発見された。

死体検案が実施された。

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

報告以外のワクチン接種歴：なし。

副反応歴：なし。

患者は自宅で独居していた。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能/経口摂取は問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

患者は午前6時50分に発見され、家族が警察に連絡した。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時は、2021/06/01の朝ころと推定された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン後のアナフィラキシーの出現はなかった。

接種後24時間以内の死亡であり、ワクチンとの関連を否定できない。

しかし、解剖に至らなかったため、具体的な根拠はなかった。

2021/07/01の調査結果：

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、バッチ番号、関連する逸脱の調査結果、苦情品調査結果の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット：EY2173 の関連ロットであると判断された。

苦情品は返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

PGS Puurs は報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/07/01 のオフラインの請負業者調査は以下の通り提供された：

原因調査苦情品調査結果：苦情品は受領しておらず、N/A であった。

参考品試験結果：参考品で確認する項目はないため、N/A であった。

試験記録調査結果：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製造記録調査結果：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

関連する逸脱の調査結果：当該ロットが関連する逸脱事象



(管理番号/タイトル)は、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-061/SoftBox : 作業指図記録書紛失した。

その他の調査結果 : 上記の調査の結果、当該ロットの製品品質に問題はないと考えられた。

原因究明結果の判定 : 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

是正措置、予防措置の状況 : 倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施されなかった。

追加情報 (2021/06/25) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116193。

報告された新たな情報は以下の通り : 臨床検査値、病歴、臨床経過、死亡の詳細。

追加情報 (2021/06/29) と (2021/07/01) :

本報告は同じ連絡可能な医師から報告された自発報告であり、苦情品調査グループから入手した新たな情報には以下を含む :

調査結果、反応データ (事象「急性循環不全疑い」に更新)、病歴 (高血圧症の発現日を追加)、併用薬データ (治療日、投与経路、塩酸アミトリプチリンと酸化マグネシウムの適応症追加)。

4720	けいれん (痙攣発 作)	慢性B型肝炎	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA）） 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110295。</p> <p>患者は、46歳1ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった (2021/05/19)。</p> <p>患者には、B型慢性肝疾患の病歴があった。患者は、以前、 B型慢性肝疾患のため、テノホビルアラフェナミド（ベムリ ディ）（25）1錠（T）を1日1回内服していた。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番 号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、1回 目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 02:00、患者は、ワクチン接種部位の左肩から 前胸部（左側）にかけて、20から30秒間のけいれんの症状 を認めた。当該事象に対して、治療は行われなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回 復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21、就寝中、朝02:00頃（報告された通り）に、 患者は、ワクチン接種部位の左肩から前胸部（左側）にか けて、20から30秒間のけいれんの症状を認めた。これ以前 に、報告日まで出現はなかった。</p> <p>患者は左上腕の筋肉内投与で1回目のワクチン接種を受け た。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワク チン接種はなしと報告された。</p> <p>事象発現前の2週以内に投与した併用薬は、ベムリディ （25）を内服、継続中と報告された。</p>
------	--------------------	--------	--

開始日は不詳であった。使用理由はB型慢性肝疾患である。

病歴にはB型慢性肝疾患があった。発現日不詳、継続中である。関連する詳細は不詳であった。

関連する検査は不明であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

本事象は非重篤として報告され、回復した。新たな処置を開始する必要はなかった。

報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、2021/05/22に回復であった。

報告した医師の意見（報告者意見）は、次の通り：

ワクチン接種部位周辺でけいれんが起こったため、コミナティとの関連ありと考えられた。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細（投与経路）、病歴、併用薬。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4723	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>消化性潰瘍</p> <p>肺結核</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 80 才の女性であった。</p> <p>病歴には、2018/07/10 から継続する高血圧(慢性疾患)、2019/02/08 から継続する高脂血症、2019/05/13 から継続する(2019/05/13、他院にて実施された上部消化管ファイバースコープ検査の結果、胃体部中部の前壁および後壁に潰瘍瘢痕が認められた)胃潰瘍瘢痕、1979 年頃から継続する(このため入院し他院にて 2 年間治療を受けた)陳旧性肺結核を含む。医薬品および/または食物アレルギーについては不明である。薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。アレルギー歴はなかった。副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>患者は、bnt162b2 のワクチン接種前 1 ヶ月/4 週間以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>患者は 2019 年(79 歳時)と 2020 年(80 歳時)に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特に体調不良はなかった。</p> <p>直近 5 ヶ月以内に薬剤変更はなく、ワクチン接種の 2 週間以内の経口投与薬は以下の通り：アムロジピン 10mg1 錠 1 日 2 回朝食後、高血圧に対し 2018/07/24 から継続中、プラバスタチンナトリウム(プラバスタチン) 5mg1 錠 1 日 2 回夕食後、高脂血症に対し 2019/02/08 から継続中、オルメサルタンメドキシミル(オルメサルタン) 20mg1 錠 1 日 2 回朝食後と夕食後、高血圧に対し 2018/10/04 から継続中、ニザチジン 150mg1 錠 1 日 2 回朝食後と夕食後、胃潰瘍に対し 2019/05/13 から継続中を服用した。ワクチン接種時に体調不良なかった。</p>
------	--	--	--

2021/06/01 14:53 午後（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を初回接種した（接種時の年齢：80 歳）。

2021/06/02、時刻不明（ワクチン接種の 1 日後）、体調不良が発現した。2021/06/03、15:00（ワクチン接種の 2 日後）、家族が患者の意識のない状態であることを発見した。

報告日時点で、事象の体調不良の転帰は、不明だった。

本事象の経過は、以下の通りである：

2021/06/01、午後（ワクチン接種当日）、初回接種を受けた。2021/06/02、午後ごろ、（ワクチン接種の 1 日後）患者は体調不良を訴えた。（体温の計測なし）

2021/06/03、（ワクチン接種の 2 日後）患者は眠っていたが、15:00 頃、家族が患者の意識のない状態であることを発見した。救護隊員を呼んだが、死後硬直が認められたため、蘇生法は実施されなかった。

剖検を実施予定と報告された。

報告医師は、事象（意識消失）を重篤（死亡）と分類して、事象（意識消失）はおそらく bnt162b2 と関連ありと判断した。事象の体調不良の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

報告医師は、事象が bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、事象死亡（発現日 2021/06/03）を重篤（基準：死亡）と分類した。

事象の臨床経過は以下の通りに更新された：

2021/06/01、体調不良はなかった。患者は、1 カ月以内の

発熱や感冒はなかった。聴診でラ音は、聴取しなかった。血圧は、141/61mmHgであった。脈拍数は、75bpmであった。SpO2は、98%であった。

同日(2021/06/01)の14:20に、規定通りにワクチンは希釈し、14:53に左上肢三角筋に0.3ml筋注した。筋注直後に腫脹、出血はなかった。

院内で30分経過観察し、体調不良なく帰宅した。

二人暮らしの夫の話では、2日午前(ワクチン接種後1日)、接種部位の痛みはあったようだが特に体調不良を訴えていなかったとのこと。

しかし、午後から体調不良を訴えた。近隣住民の話によると顔色不良だったとのこと。

06/03午前も体調不良のままであった。

15:00頃に夫が寝ている本人を見たところ冷たくなっている、当院に連絡があった。救急車を要請するよう話し、自宅を住所から確認し病院を出発した。救急隊は先着していたが、死後硬直ありで心肺蘇生はされていない。警察への連絡はすでにされており検死を行った。

2021/06/04、検死の結果、解剖となり死亡翌日に解剖した。剖検の結果として急性心筋梗塞の診断が下された。血栓の有無に関する情報は現在不明であった。検死医からの電話連絡では右冠動脈の心筋梗塞による死亡とのことであった。右冠動脈内に新しい血栓が認められ、完全閉塞の状態、左冠動脈にも狭窄部位が認められたとのこと。結果、心筋梗塞による死亡が判明した。

関連する臨床検査結果は得られなかった。急性心筋梗塞に対する治療がされたかについては不明であった。他の事象は治療されなかった。剖検は実施されたが報告医の病院ではなかった。患者は自宅で死亡しているところを発見されたため、剖検は同日に行われた。

2021/06/04、行政解剖が行われた。新たな血栓が右冠動脈に認められ完全閉塞状態であった。結果、心筋梗塞による死亡が判明した。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：患者は夫と暮らし、農業を営んでいた。要介護度：自立。ADL 自立度：自立。嚥下機能、経口摂取の可否：患者は自分で食事できた。

異常発見日時：2021/06/03 15:00 頃。救急到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：15:00 頃、患者の夫が患者を発見した（自宅のベッドで）。

救急要請日時：15:00 頃

救急隊到着時刻：不明

救急到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：患者はすでに死亡しており、死後硬直が一部みられたため心肺蘇生はされなかった。現地での死亡が確認された。搬送手段は無し。搬送中の経過および処置無し。患者は病院に搬送されなかった。報告医は検察署の詳細が不明のため、死亡日時は不明とした。死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断の詳細は不明。

2021/06/04、行政解剖された。右冠動脈完全閉塞による急性心筋梗塞の診断であった。死因は急性心筋梗塞と報告された。

さらに、製品品質の苦情グループから調査結果を入手した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6001607（本調査記録内の添付ファイルを参

照)。

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

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

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

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

参照 PR ID 6001607 (本調査記録内の添付ファイルを参照)。

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

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

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

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



報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種前に体調不良は認められず、ワクチン接種の翌日に発症した。患者は発見時死亡であったため詳細は不明であった。剖検は予定されていた。ワクチン接種前に体調不良の事実はなく、ワクチン接種前の血圧は 141/61 mmHg と定期的な検査での結果 130/60 mmHg と比較して少し高かった。頭痛はなく、ワクチン接種後、体調不良もなく患者は自宅に帰った。接種 1 日後の午後に体調不良が起きた。ワクチンの副反応により死亡した可能性がある。しかし、ワクチン接種後に体温を測らなかった。患者と住む夫に体調不良は起こらなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：行政解剖の結果、右冠動脈完全閉塞による急性心筋梗塞を起こしたことによる死亡と確定した。

報告医師はワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）として以下の通りにコメントした：新しい血栓が右冠動脈で見つかったという事実と同様に剖検結果に基づき、ワクチンが血栓形成を引き起こした可能性を否定できない。BNT162b2 と心筋梗塞の因果関係も除外できなかった。06/07 現在、日本でワクチン接種後の心筋梗塞から死亡した症例が報告されたように、ワクチンによる因果関係は除外できなかった。

追加情報 (2021/06/04, 2021/06/04, 2021/06/07 と 2021/06/07)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同医師から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号：v21111640。同医師が同ファイザー医薬情報担当者を通じて、同医師が医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で報告を行っている。PMDA 受付番号：v21111992。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して同医師から入手した報告では、病歴、併用薬、被疑薬情報 (ワクチン接種日、ロット番号、有効期限)、剖検結果と追加事象「急性心筋梗塞」、「新しい血栓が右冠動脈内に認められた」「左冠動脈の狭窄」「接種部位の痛み」「顔色不良」が含まれていた。

追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同報告医より得た調査票に対する回答として新たな情報：病歴、併用薬および事象経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

4724	頭痛（頭痛）  関節痛（関節痛）  リンパ節腫脹（リンパ節症）  発熱（発熱）	背部痛	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴には腰痛症が含まれていた。</p> <p>2021/04/26 10:30 (56 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/17 午後 12:00 (56 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/17 15:00、患者は腋窩、耳下のリンパの腫れ、眼窩および耳下腺のリンパ節腫脹、全身性関節痛を発現した。</p> <p>2021/05/17 15:30、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。事象全身性関節痛、発熱、頭痛は、コロナール投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>
------	---	-----	---

腋窩、耳下のリンパの腫れ、眼窩および耳下腺のリンパ節腫脹は、ロセフィンの点滴静注の処置を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象は、クリニックへの訪問に至った。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

このワクチンと有害事象発熱、頭痛、全身性関節痛、眼窩および耳下腺のリンパ節腫脹の因果関係は、可能性大であった。

追加情報（2021/07/02）：同連絡可能な医師からの新情報は以下である：

ワクチン接種時間を更新、以前報告された事象の更新（行われた処置、事象発熱と頭痛の発現時間、言葉通りのリンパ節症、事象停止日付、報告された重篤性と因果関係）。

追加報告の試みは完了する、これ以上の情報は不要である。

4726	<p>突然死 (突然死)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21110905）。</p> <p>88 歳男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に心不全があった。</p> <p>2021/05/18（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種時年齢：88 歳、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25（接種 7 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/25（接種 7 日後）、事象転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである。</p> <p>2021/05/18、接種後、経過観察にて特に問題なく帰宅した。</p> <p>2021/05/23、午前まで著変は無かった。</p> <p>2021/05/24、午後より食欲低下、倦怠感があるとのことで、同日（2021/05/24）電話があった。</p> <p>発熱はなく、プリンなどを摂取できていることを確認した。</p> <p>往診はできないので、動けない場合は救急要請するよう説明した。</p> <p>2021/05/25、警察より電話があり患者が急逝したとのことであった（詳細不明）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	---	-----	--

他の疾患等、他要因の可能性は心不全であった。

報告医師のコメントは以下の通りである：

ワクチン接種からの時間経過と経緯からは因果関係は考えにくい。剖検が実施されたかは報告されなかった。

2021/07/01、調査結果概要：倉庫のプロセスにおいて原因となるような要因はみつからなかった。そのため倉庫の製造工程と品質管理は、影響を受けない。調査項目：製造記録の確認本品質情報からは何も見つからなかった。本ロット番号のプロセスにおいて逸脱が見つかったが、本逸脱による製品の品質への影響はないと考えられた：DEV-061、操作説明記録の紛失。保管サンプルの確認：当該品がなかったため不可、苦情記録の確認：過去に本倉庫に起因する本ロットナンバーの苦情はなかった。当局への報告要否：不要。対策または予防措置：倉庫のプロセスにおいて原因となる要因はみつからなかったため特別な対策または予防措置は行われぬ。本ロットに対する有害事象安全性リクエスト調査および／または薬効欠如はすでに調査済み。該当バッチの製造後6か月以内の苦情であったため、有効成分量の調査のためにサンプルはQCラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連するPR IDの調査結果は次の通りである：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチの記録、逸脱の調査、報告ロットの苦情記録分析と製品タイプの分析である。最終的な対象は報告ロットEY2173に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的な原因もしくはCAPAは特定されなかった。

追加情報(2021/07/01)：Product Quality Complaint Groupからの新たな情報報告：調査概要。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

4728	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110318。</p> <p>患者は 41 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴として、インフルエンザワクチンで発疹が出たことがあり、ボルタレンで血圧低下したことがあった。</p> <p>2021/05/27 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内、0.3mL）の初回接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>2021/05/27 13:36（接種 6 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/28（接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（接種日）、体調に特に問題はなく、体温セ氏 36.2 度で発熱もなかった。</p> <p>13:30、以前にインフルエンザワクチンで発疹が出たことがあるため、ベッド上に臥位として BNT162b2 0.3 mL を左上腕に筋肉注射した。</p> <p>13:36（接種 6 分後）、急に嘔気と気分不良を訴えたため、静脈ルートを確認しラクテック 500mL を投与した。その後、血圧が 50 台まで低下したため、アナフィラキシーショックと診断した。アドレナリン 0.3 mg を左大腿部に筋肉注射した。</p> <p>13:45（接種 15 分後）、血圧は 146/84 mmHg に回復した。嘔気はあったため、別の病院へ搬送された。</p>
------	---	--



報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：特記すべきことなし。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はなかった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。

化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/27 13:36、アナフィラキシーを発症したが、非重篤であった。

2021/05/28、事象の転帰はアドレナリン（0.3mg）筋注の治療で回復した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

随伴症状のチェック：

Major 基準について、循環器系症状として測定された血圧低下を満たしていた。

Minor 基準について、消化器系症状として悪心を満たしていた。

症例定義（診断基準）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項については、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を満たしていた。

カテゴリーのチェック：

カテゴリー2、レベル2：

「アナフィラキシーの症例定義」参照。

徴候及び症状は、血圧：80/47mmHg 脈拍：122/分 S<sub>O</sub>2：100%：意識障害なし嘔気あり。

時間的経過は以下の通り：

13:30、ワクチン接種、

13:36、血圧低下（嘔気あり）、

13:40、ラクテック流液開始、

13:41、アドレナリン筋注（0.3mg）、13:45、血圧：146/84mmHg と回復した。

アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とし、詳細は時間的経過で述べた通り。

多臓器障害はなかった。

呼吸器は影響を受けなかった。

心血管系は低血圧（測定済み）、頻脈があった。

ショック、意識レベルの低下、意識消失、その他はなかった。

毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少は不明で、詳細は以下の通り：

血圧 80/47mmHg 脈拍 122/分。

皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

消化器においては悪心があった。

下痢、腹痛、嘔吐、その他はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/28）：

FU レター再調査票に応じて、同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：

新しい事象（アナフィラキシーショックと診断、PEG に感作している可能性）、被疑薬（PEG）、被疑ワクチンの接種経路（筋肉内）、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）と事象の経過。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4731	悪心・嘔吐（嘔吐  嘔吐）	肺の悪性新生物  造影剤アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 67 歳の女性であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にタグリッソを投与された。</p> <p>COVID ワクチンの接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は造影剤に対するアレルギーを持っていた。</p> <p>その他の病歴は、肺癌を含んだ。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種日）、病院で COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明：詳細を見つけることができない、または読めない、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は嘔吐を経験した。</p> <p>事象の転帰は、輸液（ソリアセト）を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果をその他の医療専門家の診療所/クリニック訪問に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、この患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	------------------	-------------------------	--

ロット／バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/07/05）：本報告は、安全性情報収集に関するお願いに対する同一の連絡可能な医師の回答よりメールで入手した追加報告である。新たな情報にはワクチン接種時の患者の年齢 67 歳があった。

2021/05/19 15:15（ワクチン接種 15 分後とも報告）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：左腕、初回、単回量）の接種を受けた。

2021/06/09 15:45（ワクチン接種 15 分後とも報告）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：左腕、2 回目、単回量）の接種を受けた。

過去のワクチン接種（4 週間以内）は受けていなかった。

併用薬には、肺癌のためのタグリッソ（経口、2020/10/08 開始）、不眠のためのロラゼパム（経口、2021/06/07 開始）があった。両剤とも継続中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/19 15:45、嘔吐が発現した。

2021/05/19、嘔吐はソルアセト F 点滴の治療で回復した。

報告者は、本事象を非重篤と評価した。

有害事象のため診療所に来院が必要であった。

ワクチンと本有害事象との因果関係はあり（関連あり）であった。

2021/06/09 15:45、嘔吐が発現した。

2021/06/09、嘔吐はソルアセト F 点滴の治療で回復した。

報告者は、本事象を非重篤と評価した。

有害事象のため診療所に来院が必要であった。

ワクチンと本有害事象との因果関係はあり（関連あり）であった。

報告者はこれ以上の情報提供を拒否した。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

4735	<p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患</p> <p>子宮平滑筋腫</p> <p>消化管のカルチノイド腫瘍</p> <p>神経内分泌腫瘍</p> <p>薬物過敏症</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 50 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>造影剤と非ステロイド系抗炎症薬にアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、直腸カルチノイドであった。</p> <p>病歴は発現日不詳で終了日が 2013 (2013 に手術) の直腸カルチノイド、不詳で発現日不明、継続中の造影剤過敏症、アスピリン喘息があり終了日が 2018/03/24 の子宮筋腫 (2018/03/24 子宮筋腫核出術) があり、発現日不明、継続中の造影剤過敏症、アスピリン喘息があり、継続中のアレルギーに鶏卵、NSAID があった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/20 16:30 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 17:00、口唇浮腫と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象は救急治療室へ来院を要した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか: はい</p>
------	--	--	--



詳細：H1/H2 ブロッカー静注、フェキソフェナジン経口

2021/05/20 17:00 咽頭違和感を発現した。

報告者は非重篤と分類した。

事象は救急治療室への来院を要した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか：はい

詳細：H1/H2 ブロッカー静注、フェキソフェナジン経口、SABA 吸入

臨床経過：

16:58、口唇浮腫と眼瞼浮腫が出現した。

17:15、咽頭違和感も出現した。近隣の二次救急病院へ搬送された。

17:53、H1/H2 ブロッカー静注をした。

17:55、SABA の吸入を開始した。

19:00、症状消失し、フェキソフェナジン処方の上で帰宅した。

有害事象のすべての徴候及び症状：

口唇腫脹、眼瞼浮腫、咽頭違和感、バイタルに異常はなかった。

医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬を投与した。

呼吸器、皮膚/粘膜の多臓器障害があった。

呼吸器系には咽頭閉塞感、くしゃみに影響があった。

		<p>心血管系には影響がなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は血管浮腫(遺伝性ではない)、詳細：眼瞼、口唇であった。</p> <p>消化器には影響はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/20 血液検査、生化学的検査の臨床検査が実施された。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の点滴静注により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>本ワクチンと有害事象口唇浮腫、眼瞼浮腫、咽頭違和感との因果関係は確実であった。</p> <p>追加情報(2021/07/02)：同じ連絡可能な医師からの新情報は、因果関係評価、併用薬、病歴、調査、臨床経過、処置であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

4738	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	黄斑変性	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110294。</p> <p>2021/05/19、14:30、44 歳女性患者は 44 歳当時 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は黄斑変性症（罹患中、名称不明の薬剤で眼内注射を受けていた）であった。</p> <p>患者は不明の併用治療を受けた。</p> <p>2021/05/19、14:35（ワクチン接種 5 分後）、前胸部に軽度の発赤が出現した：皮膚に発赤が出現し、痒みは次第に現れた。30 分後、前胸上部から両上腕まで発赤が拡大した。ポララミン 1A を筋肉内注射で投与した。さらに 15 分後、皮膚症状、痒みは消失した。セレスタミン 3T の 3*N(3)を処方した。経口投与後、皮膚症状、痒みは消失した。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種の前に体温摂氏 36.9 度を含む検査を行った。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 3 日後）、事象は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：事象は接種後に出現し、ポララミン筋肉内注射投与後に消失したため、関連ありと考えられた。セレスタミン経口投与後、患者は回復した。</p> <p>2021/06/28、連絡可能な同医師より入手した追加情報は、</p>
------	--	------	--

以下の通り：

コミナティの最初の投与を左上腕で筋肉内を介して接種した。

ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。

発症前2週間以内に服用した併用薬として、詳細不明の眼内注射があった。

使用の理由は黄斑変性症のためであった。

病歴は黄斑変性症があった。

詳細は不明であった。

家族の病歴は不明だった。

関連した検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/19 14:35、皮膚発赤が発現したが、回復し、非重篤と評価された、治療はポララミン 1A 筋注、セレスタミンを朝昼夕食後1錠3日分を内服、であった。

事象の症状は以下の通り：

両上腕から前胸部にかけての発赤・掻痒感があった。

時系列においての事象の症状は以下の通り：

症状は、ワクチン接種の5分後に出現、広範囲にわたったため、ポリアミン 1A 静注（35分後）施注後、15分後に症状は消失した。

医学的介入を必要とし、詳細としては発赤が広範囲に広がり、遅れて掻痒感も出現したため、ポララミン 1A 筋注とセレスタミン朝昼夕食後1錠（3日分を3回分）を内服、となった。

多臓器障害の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状があった。（詳細：両上腕から前胸部にかけての発赤・掻痒感）

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師より入手した新情報の報告は以下の通り：被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的位置の更新）。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4748	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者（事務長）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110428。</p> <p>患者は 98 才の女性であった。</p> <p>2021/05/24 のワクチン接種前体温は、摂氏 35.8 度であった。予診票での留意点（最近 1 ヶ月以内の原疾患、アレルギー、ワクチン接種及び疾患、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮すべき点はなかった。家族歴に関する情報は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/24 09:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）を、筋肉内投与にて単回量を初回投与した。</p> <p>2021/05/27 10:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は死亡した。剖検は実施されたが、患者の死亡に関する詳細情報は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/05/27、報告したその他の医療従事者は、患者の家族からの連絡により患者が死亡したことを知った。（報告者と異なる病院の）医師は、患者の家族に、剖検の結果、死亡は BNT162b2 と関連はないだろうと説明した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、本事象を重篤（致命的転帰）と分類し、また本事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能とした。他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。</p>
------	--------	---

報告した医療従事者の意見は以下の通り：報告者は  
2021/05/24 患者にワクチンを接種し、2021/05/27 に患者の  
家族から死亡の旨連絡を受けた。他院の医師による患者の  
家族への説明では、剖検の結果、死亡と BNT162b2 との因果  
関係はないと考えられた。

報告者のコメントによると、患者には当院の通院歴がない  
ため、死因については評価不能とした。患者の最終通院日  
は、1991/08/14 であった（ワクチン接種日を除く）。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能なその他の同医療従事  
者（事務長）から入手した新情報は、以下の通り：ワクチ  
ン投与経路の更新、報告者コメント。

4750	心肺停止 (心肺停止)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110670。</p> <p>患者は、91 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/22 11:58（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のための BNT162B2（左上腕、コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05（発生日時不明、ワクチン接種後）、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種当日）、BNT162B2 のワクチンを接種（左上腕）した。</p> <p>同日 16:27（ワクチン接種の 4 時間 29 分後）、職員が電話で患者の体調に異常が見られないことを確認した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 1 日後）、夜間、ホームセキュリティのセンサーは作動しなかった。</p> <p>2021/05/24 06:30（ワクチン接種の 1 日と 18 時間 32 分後）、ホーム・セキュリティの職員が患者の家を訪問し、患者が浴槽の中で心肺停止状態であることを確認した。</p> <p>その後、検視が行われた。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(死亡)として評価し、事象と</p>
------	----------------	--



BNT162B2 の因果関係が評価不能であると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象と BNT162B2 間の因果関係は、評価不可能であった。

製品苦情調査結果苦情は受領しておらず、該当しなかった。

参考品試験結果：参考品に適用できる項目はなかった。

試験記録調査結果：本品質情報に関連する項目は見つからなかった。

製造記録調査結果：本品質情報に関連する項目は見つからなかった。

生産逸脱記録の確認：当該ロット番号の工程において逸脱が見つかったが、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-061、作業指示記録書紛失。

その他の調査結果：上記の調査の結果に、当該ロットの製品品質に問題は無いと考えられた。

調査結果の判定：我々は、倉庫における工程に原因となる要因を見つけられなかった。よって、倉庫における製造工程、品質管理に対する影響は受けない。

是正措置、予防措置：倉庫の工程に原因が見つからなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

調査結果結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如（LOE）が前回調査された。

当該バッチの出荷日後 6 か月以内に苦情が寄せられたため、サンプル品は活性成分の量を測定するために品質試験室には送られなかった。すべての分析結果が、予め登録さ

れた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査は、以下の結論に帰結した：参照 PR ID：6022620（調査記録は添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、当該バッチ記録の考察、逸脱調査および、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、妥当性確認および安定性への影響はない。報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き容認されるものである、と PGS Puurs は結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったことから、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/01）：新たな情報は、調査概要-詳細（PQC からの調査結果を含む）に基づいて、PQC グループから入手した。

4751	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の女性（妊娠無し、45 才とも報告があった）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/12 18:30、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/04 18:30、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、2 回目）を接種した。</p> <p>過去 4 週間以内のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者の病歴は不明と報告された。</p> <p>関連する検査は不明と報告された。</p> <p>2021/05/12 18:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、44 歳時）の接種を病院で受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 4 日後）、患者は頭痛を発症し、報告者によって頭痛の重篤性は非重篤として評価された。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 4 日後）、患者は吐き気を発</p>
------	--------------------------------	--

症し、報告者によって吐き気の重篤性は非重篤と評価された。

患者は回復した。

状況は、約4日間の点滴静注が必要であった。

点滴静注および内服薬での治療。

事象の経過は以下の通り：

患者は数日間吐気止め、カロナール等を服用した。会社を休むが治癒した。

報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結した、と述べた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告者はワクチンと頭痛及び吐き気を含む事象との因果関係を可能性小と評価した。

報告者のコメント：接種後数日に起きた事象であること、2回目には起こらなかったことから可能性小と思われる。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同業薬剤師から報告された新たな情報：治療の経過（2回目の投与情報）及び臨床上の詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

4756	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110598。</p> <p>2021/05/29 14:45、92才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左上腕の筋肉内、初回、単回量、92才時）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ、使用理由不明、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/05/29 14:45（ワクチン接種の 28 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、退院した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29 14:45、患者は左下肢に発赤と掻痒感を発現し、他の医療専門家はそれを重篤（入院）と分類し、事象は救急治療室への訪問を必要としたと評価した。</p> <p>実施した臨床検査と施術は以下の通り：</p>
------	--	--

2021/05/29（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.0 度、SpO2 96 から 97%、血圧 127/57mmHg、脈拍 67/分であった。

14:46、生理食塩水 500ml ルートオープン。生理食塩水 100ml + ポララミン 5ml 点滴投与した。

14:55、救急車を依頼した。

14:58、生理食塩水 500ml にハイドロコトロン 100mg を追加した。

15:05、患者は他院へ救急搬送された。

その後、患者は 2021/05/31 まで同院で入院されたと担当者から連絡があった。

軽快、退院した。

2021/05/31、事象の転帰は、抗ヒスタミン薬と副腎皮質ステロイドの点滴による治療で回復であった。

事象と bnt162b2 との間の因果関係は関連ありであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162 ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。

2021/05/29 から 2021/05/31 まで事象のために入院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

随伴症状に関して、Major 基準には、皮膚/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感が含まれた。

それは突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。

患者はカテゴリー5を満たす：アナフィラキシーではない  
(診断の必須条件を満たさないことが確認された)。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：左下肢発赤、掻痒感が出現した。

追加情報 (2021/06/30) :

同じ連絡可能な他の医療専門家からの新情報には、新たな有害事象「左下肢発赤、掻痒感」を含む。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4759	神経症 (神経症)  血圧上昇 (血圧上昇)  感覚異常 (感覚鈍麻) [*]	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110308。</p> <p>2021/05/23 15:24、78 歳女性は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（報告された通り）。</p> <p>病歴には、クラビット錠でじんましん、喘息の既往、高血圧に対するアムロジピン服用が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/23 15:30（ワクチン接種同日）、両足／両下肢のシビレ感が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティの筋注の後、経過観察の待機中に、両足のシビレ感が出現した。普段の血圧は 120-130 であったが、血圧が 171-96（77）と高かったので、臥位で安静にさせた。</p> <p>30 分後、血圧は 140-80 に低下し、症状も落ち着いた。</p> <p>病状の進行がなかったため、在宅での経過観察を勧め、帰宅となった。</p> <p>17:23（報告された通り）、事象両足のシビレ感／両下肢のシビレ感の転帰は、治療なしで軽快したが、事象の転帰は不明だった。</p> <p>他の神経学的所見の出現はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	----	--



他の疾患などその他の可能性のある事象の原因は、腰椎神経障害疑いであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

たまたま症状が発現したが、コミナティ筋注との因果関係は低いと考えられる。

2021/06/28、医師は、ワクチンと事象両足のシビレ感／両下肢のシビレ感の因果関係は関連なしと報告した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

追加情報（2021/06/28）：同じ医師から報告された新情報は：

被疑ワクチンの詳細（投与時間と投与経路）、臨床経過の詳細と因果関係評価。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

4762	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>眼瞼浮腫 （眼瞼浮腫）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>コクサッキーウイルス感染</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 43 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった、</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった</p> <p>患者は、バナナ、ロキソニン、アストニンに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、2019 年にアナフィラキシー（コクサッキーウイルス感染疑い）があった。</p> <p>日付不明日、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路:不明（腕）、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:30、患者は COVID-19 ワクチン接種のために、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:30、患者は他の施設（匿名）で、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>その翌日 10:00、患者は軽度の全身の蕁麻疹と下痢を発症した。</p>
------	--	---------------------------------------	--

その後患者は眠り、17:00 ごろに起きたところ、両眼瞼の腫脹、四肢、体感の蕁麻疹が増強、掻痒感が見られた。

ソル・メドロール 125mg、ガスター20mg、ネオレスタール 10mg、点滴静注による処置が行われた。

2021/06/28 現在、報告者は倦怠感、全身の蕁麻疹、下痢、両眼瞼の腫脹、掻痒感とワクチン接種との因果関係を可能性大と評価した。

有害事象のすべての徴候と症状：血圧と SpO2 は異常なし。

有害事象の時間的経過：接種後 20 時間で、全身の蕁麻疹、下痢を発現した。27 時間後には、眼瞼の腫脹を発現した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系徴候は、該当しなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜症状は、該当した。詳細：軽度の蕁麻疹。

下痢を含む消化器症状は、該当した。詳細：軽度。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は 3 日間救急救命室/部または緊急治療、入院の結果になると述べた。

事象、倦怠感の転帰は 2021/05/25 に回復であり、その他の事象は 2021/05/24 に回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加報告（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んでいた：

転帰、因果関係と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了であり、追加情報は期待できない。

4763	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗 塞)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。規制当局番号 v21111759。</p> <p>2021/05/12 午後（ワクチン接種日）、88 歳 1 カ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>病歴および家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には、特定不能の胃薬があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/15、時刻不明（接種 3 日後）、意識消失および心筋梗塞を発現した。</p> <p>本報告日の時点で、事象の転帰は死亡であった。剖検は実施された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/13（木）午後遅く（接種 1 日後）、包括支援センターの職員が患者を訪問した。患者は、「接種のあとは特に変わったことはない」と畑仕事をしていたと話した。</p> <p>2021/05/15 朝（接種 3 日後）、朝刊を取りにくる患者の姿を見ていないことを心配した近隣の人が患者の家を訪問し、患者が自宅で倒れているのを発見し、救急車を要請した。しかし、救急車が到着した時には、患者は亡くなっていた。</p> <p>検死を担当した他のクリニックの医師に確認したところ、「死因は心筋梗塞であった。ワクチンとの関係はないと判断した。」とのことであった。</p> <p>報告したその他の HCP は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。また、他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/07/02 の追加情報時に、調査結果を含む苦情：QAEF コ</p>
------	---	--

ミナティのロット番号：EX3617。死亡症例。

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

調査項目：当該ロットの製品品質に関する生産記録問題の調査結果は特定されていなかった。

関係ロットの逸脱は以下の通りに報告された（管理番号/タイトル）：逸脱による製品品質への影響はなかった。DEV-032 /ソフトボックス、開梱時の温度ロガーの異常。DEV-033 /温度ロガーデータ異常\_EX3617 (HAWB：R160725)。DEV-038 /エアロセーフ、誤って梱包されたトレイ上の異常な製品。保存品の確認：参照品で確認する項目はなかった。非該当。苦情記録の確認：過去に倉庫から発生した苦情は確認されていなかった。規制当局への報告可能性：なし。CAPA：倉庫での手順で原因は特定されていなかった。CAPA は必要なかった。トレンドの確認：不要であった。

結論：

有害事象安全性調査（Adverse Event Safety Request for Investigation）および/または薬効欠如（Lack of Effect）を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていたことが示されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より6か月以内に入手しているため、QCラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。該当PR IDの調査は以下の結論に至った：

該当PR ID 6001607（検査記録の添付資料を確認のこと）。「PFIZER -BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲を、報告されたロットEX3617と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。製

造所は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/07/02) : 要約調査に基づき、製品品質苦情グループ (PQC) から入手した新情報: 製品品質苦情からの詳細/苦情連絡先-詳細であり、調査結果と結論が含まれていた。

4767	心筋炎 (心筋炎)	前立腺癌  心不全  消化不良  糖尿病  結腸癌  膀胱癌  認知症  COVID-19	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111657。</p> <p>2021/05/31 11:00、72歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、初回投与、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は、2021/01から新型コロナウイルス感染症（2021年に回復）、罹患中の心不全（加療中）、罹患中の糖尿病（加療中）と消化不良であった。</p> <p>家族歴は、認知症（母）と癌の家族歴に大腸癌、前立腺癌と膀胱癌（父）があった。</p> <p>併用薬は、心不全治療として2020/09/08から2021/06/01までスピロラクトン、糖尿病治療のため2020/09/08から2021/06/01までビルダグリプチン（エクア）、消化不良治療のため2020/09/08から2021/06/01までクロストリジウムブチリカム（ミヤBM）とサナクターゼを服用していた。</p> <p>2021/06（日付入手不可能）、ワクチン接種後、心筋炎疑いを発現し死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）11:00、BNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>同日、施設に1泊宿泊した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種から1日後）、デイケアサービスを利用して帰宅した。</p> <p>それまでは軽度の倦怠感のみあった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から2日後）、朝に死亡してい</p>
------	--------------	---	---



るところを看護ヘルパーが発見した。

死亡診断書の受領後、市の警察は報告病院に連絡した。

2021/06/02、患者は死亡した。

死因は、心筋炎疑いとして報告された。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、本事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

可能性が有る他要因（他の疾患等）は以下の通りであった：

心不全、糖尿病で加療中であり基礎疾患が関連している可能性もある。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者が独居のため詳細は不明であった。

死亡日が BNT162b2 ワクチン接種日に近いため、本事象と BNT162B2 間の因果関係は除外できなかった。

2021/07/02 現在、患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けてなかった。

事象に関連する検査はなかった。

血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、行われなかった。

剖検が実施されたかは、不明である。

2021/06/02、死亡しているのを発見され、他病院の医師により死体検案をうけた。

2021/06/02 8:00 ごろ（報告のとおり）に異常発見：

8:00 に室内で亡くなっているところを発見され、警察に通

報された。

死亡時画像診断の実施有無と死亡時画像診断結果の詳細は不明である。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

心筋炎疑いによる突然死の可能性がある。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチンの副反応として心筋炎があるため、事象とBNT162b2の因果関係を否定できない。

追加情報（2021/07/02）：

新情報は同じ連絡可能な医師から受領し、情報は以下のとおりである：

患者詳細（イニシャル、病歴更新）、製品詳細（併用薬の追加）、臨床経過の追加。

再調査は完了した。

追加情報は期待できない。

4768	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>高窒素血症（高窒素血症）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p>	<p>便秘</p> <p>卵巣癌</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>気管支拡張症</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> <p>車椅子使用者</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110328。</p> <p>患者は、80 歳 12 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は 2010/07 に診断された関節リウマチ（2021/05/12 現在、ステージ 4 クラス 3。活動性は右手の疼痛だけであった。</p> <p>3 カ月おきに行われる血液検査は 2021/03/17 で CRPO. 21mg/dL であり、寛解を維持していた。</p> <p>過去の治療薬歴としては、関節リウマチのため、ブシラミン 200mg/日（2010/07・2011/02 自己中断により中止）、メトトレキサート（2013/07 開始、2014/01 骨髄抑制で中止、4mg/週から 8mg/週で腎機能により調節して使用）、イグラチモド 50mg/日（2014/05 開始・2016/03 無効中止）、2021/08/01 から罹患中の慢性腎臓病（CKD 分類で G5A2（03/17 Cr2. 96mg/dl eGFR12. 4ml/分、蛋白尿+1）、2013/04 から罹患中の橋本病、罹患中の便秘、罹患中の軽度の間質性肺炎、罹患中の軽度の気管支拡張症、左卵巣がん（2003/01、術後化学療法施行、2013/06 再発、手術施行し、術後化学療法なしで再発なく経過、2020/06/10 終了）、高血圧（発症時期不明、内服加療なし）がある。</p> <p>患者は最近 1 カ月以内のアレルギー歴、ワクチン接種なし。</p> <p>発育状態特記事項なし。</p> <p>患者は車いす使用者であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、橋本病に対して甲状腺薬（チラーゼン）75ug/日内服（日付不明）、便秘症に対して酸化マグネシウム（マグネシウムオキシサイド）990mg/日内服（日付不明）、およ</p>
------	---	---	--

び 2014/05 から関節リウマチに対してゴリムマブ（シンボニー） 100mg 注射（2015/05 に 100mg に増加、2016/03 に 50mg に減少、そして 2019/04 に 100mg まで増加した）、2017/08/16 から慢性腎不全に対してメトキシ・ポリエチレングリコールエポエチンペータ（ミルセラ） 100mg 注射（どちらも 1 ヶ月に 1 回（4 週おきに 1 回）皮下注射され、最後の投与は 2021/05 /12 であった。）患者は以前、関節リウマチに対してセレコキシブ（セレコックス）及びファモチジンを投与され、骨髄抑制を発症した。

2021/04/29、患者は前もって COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811 と有効期限 2021/07/31、筋肉内）の初回投与を受けた。

2021/05/20 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため同じ年齢で、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回、筋肉内）の 2 回目の投与を受けた。

2021/05/24 14:00（ワクチン接種の 3 日と 23 時間後）、患者はくも膜下出血と血小板減少を発現した。

2021/05/24（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。

2021/05/27（ワクチン接種の 7 日後、） 事象の転帰は死亡であった。

事象のコースは以下の通りだった：

患者は 2021/04/29 に初回投与を受け、2021/05/20 に 2 回目の投与を受けた。そして、それは往診医によって投与された。1 回目と 2 回目の間に、報告病院受診歴ありしかし、病状は安定していたので、採血は施行されていない。

直前の血算では 2020/06/10 白血球 5900/uL、Hb 9.0g/dL、血小板 114000/uL、2020/09/02 白血球 5900/uL、Hb 9.4g/dL、血小板 134000/uL であった。

2020/10/28 白血球 4400/uL、Hb 9.2g/dL、血小板 126000/uL であった。

2021/01/20 白血球 7100/uL、 Hb10.3g/dL、血小板  
133000/uL であった。

2021/03/17 白血球 3200/uL、Hb9.2g/dL、血小板 112000/uL  
(やや低値であるものの、保れていた)、出血傾向を認め  
なかった。

報告に基づくと、患者は 2021/05/20 頃より、頭痛と嘔気の  
自覚症状があったが様子を見ていた。

2021/05/24 午前中、意識は保たれ、会話可能であった。

13:00 までは手を振るなど可能であった。しかし、14:00  
に、意識レベルの低下、また黒色吐物に気がついた。

報告科に連絡あり、救急車にて報告院搬送となる。

移動(輸送)の間の有害事象(AE)と処置詳細の臨床経過  
は、体温 37.4、血圧 120~130/90mmHg、III-200、血圧  
130/72、心拍数 72/分(72 と報告された)と報告された。

来院時意識レベル III-100、瞳孔 4mm/4mm、対光反射は  
+/-、体温摂氏 37.1 度、血圧 120/86mmHg、脈拍 97/分、96%  
(室内気)、呼吸数 16 呼吸/分であった。COVID-19 抗原検  
査陰性であった。頭部CTにてくも膜下出血所見を認め  
た。腎機能悪化リスクは高かったが、家族の同意を得て、  
造影CTは施行された。しかしながら、明らかな動脈瘤は認  
めなかった。検査技師より、血小板数異常低値のため再検  
査中との連絡があった。最終的に 8000/uL であった。患者  
は、GICU に入室となり、血小板輸血 10 単位の投与を受け  
た。

2021/05/25、意識レベルが 2 桁に改善し、患者は声掛けで  
容易に覚醒し、名前を言えるようになった。しかし、血小  
板数は依然として 16000/uL と低値であり、除圧目的穿刺な  
どの処置は困難であった。

その後も輸血を繰り返すも反応はなかった。意識レベルが  
再び III-200 に悪化した。

2021/06/24、臨床検査結果に関して血小板数の基準値は、  
158000~348000/uL であった。患者は血小板減少のため血栓

塞栓性事象の検査を受けなかった。患者はくも膜下出血のため治療を受けた。外科処置を要したが、血小板減少のために実施できなかった。患者は、血小板減少に対し血小板輸血を受けた。腎機能増悪（2021/06/24「腎機能低下」と確認した）と尿毒症の徴候が観察された。「腎機能低下」に対して透析が必要だったが、血小板減少のために実施できなかった。

2021/05/26、血小板 3000/uL であった。2021/05/27、血小板は 4000/uL と低値が持続した。水頭症・頭蓋内圧亢進症状が出現した。

2021/05/27 13:46、永眠された。遺族は、剖検を希望されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。その他の病気など、本事象において考えられる他要因について、報告者のコメントにおいて報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：

入院時検査にて抗 CCP 抗体高値陽性（142.0u/ml）、RF 高値陽性（871u/ml）、MMP3（111.5ng/ml）であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗 TNF 製剤で抗核抗体や抗 dsDNA 抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性であった。そのうえ、抗 RNP 抗体陰性、抗 Sm 抗体、抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗カルジオリピン  $\beta$ 2 GP1 抗体）はすべて陰性だった。C3 70mg/dL、C4 18mg/dL、CH50 55.0u/ml とほぼ正常範囲であったこのように、SLE 合併などによる血小板減少は考えにくい。

IgG 1547mg/dL、IgA 693mg/dL、IgM 70mg/dL であった。ヘパリン使用歴はなく、HIT 抗体は陰性だった。PA-IgG が 206.0ng/10<sup>7</sup>cells（基準値：46ng/10<sup>7</sup> cells 以下）で、血小板表面に結合している IgG（抗血小板抗体）を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院以前は異常値を認めたものはないか確認したものの、測定記録なしであった。

本例では、PA-IgG が 206.0ng/10<sup>7</sup>cell で、血小板表面に結合している IgG（抗血小板抗体）を多数認めた。長時間

安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。

抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合がある

しかし、免疫グロブリンはいずれもポリクロナールな増加は、見られなかった。また、関節リウマチの活動性も高くなかった。したがって、関節リウマチ自体により、体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。

次に、本患者に使用されていた注射剤（シンボニーおよびミルセラ）においては、両薬剤ともに頻度不明ながらも血小板減少が報告されている。両薬剤によって血小板減少を誘発した可能性は否定できないしかし、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか、不明である。長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、両薬剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低かった。

引き続き症例の蓄積が必要あり、性急な判断はできない。しかし、本例はワクチンの2回目投与直後のタイミングであり、ワクチンによる因果関係は否定出来ないものと推察される。発症直前（4日前及び25日前）に投与されたワクチンが、致死的な血小板減少を誘発し、その結果クモ膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。

2021/05/27、患者は死亡した。剖検は、実行されなかった。

その上、製品品質苦情（PQC）グループは、調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査されたと述べた。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6ヵ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。

参照されたPR IDの調査は、以下の結論に終わった：

参照PR ID 6022620。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。最

最終的な調査は、報告されたロット EY2173 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付けた。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。

報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

苦情調査結果は、非該当であった（苦情サンプルは返却されなかった）。参照サンプル調査結果は、非該当であった（参照サンプルで確かめられるアイテムがなかった）。

製品の品質に関連するアイテムがないと言及されたと、点検記録に関する調査結果は報告された。

製品の品質に関連するアイテムがないと言及されたと、製造記録に関する調査結果は報告された。

関係するロットの逸脱は、以下の通りに報告された：逸脱による製品品質への影響はなかった。根本の原因分析の結論に従って、成田倉庫における手順の推定原因でありえたアイテムはなかったと報告された。したがって、製造または品質管理への影響が、成田倉庫にはなかった。

CAPA：成田倉庫における手順において、原因は特定されなかった。CAPA は必要とされなかった。

追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、病歴の詳細、過去の薬剤による副作用歴と有害事象の詳細（「腎機能増悪」から「腎機能低下」に更新、また発現日を 2021/05/26 に更新）が含まれた。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。



追加情報（2021/06/25、2021/06/30）：本追跡調査報告は  
以下を含む：臨床検査値の詳細が経過に加えられた。

製品品質苦情（PQC）グループから入手した新情報は、以下  
の通り：調査結果。

4770	悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）  振戦（振戦）  浮動性めまい（浮動性めまい）  冷汗（冷汗）  異常感（異常感）  発熱（発熱）	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 25 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前、4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、バナナに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/07 13: 51（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために初回投与の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）を筋肉内投与で左腕に接種した。</p> <p>2021/05/07 14:00 ワクチン接種の 55 分後（報告によると）に、患者は気分不良、めまい感、冷汗と両手のしびれ感を出現した。</p> <p>嘔吐が、30 分後に起こった。</p> <p>ソルデム 3A 輸液 500ml とプリンペラン注射液 10mg 点滴で嘔気は軽快するも、摂氏 37.5 度の発熱があった。両手の振戦が起こった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ソルデム 3A 輸液とプリンペランを含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p>
------	--	---------	---

事象嘔吐の正確な発現時間の削除。

事象の発現時間及び発現までの時間の矛盾に関する確認。

追加情報（2021/06/29）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：  
ワクチン接種時間更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4778	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)  発熱(発熱)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患  鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110419。</p> <p>患者は 87 歳 3 ヶ月男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった(2021/05/16)。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に患者の病歴として慢性閉塞性肺疾患(COPD)、鉄欠乏性貧血が含まれていた。</p> <p>患者の病歴には 2018 年頃から継続中の COPD と貧血があった。</p> <p>併用薬は COPD のため継続中のツロブテロール(ホクナリン)テープ 2mg 1xy、鉄欠乏性貧血のため継続中のクエン酸ナトリウム(フェロミア)顆粒 200mg 2 xy であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。2021/05/16 10:00(ワクチン接種当日)(87 歳時、報告の通り)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:00(ワクチン接種 2 日後)、昼食中に発熱(摂氏 38.8 度)が発現し、酸素飽和度の低下があった。患者は救急搬送された。</p> <p>救急車内で摂氏 41.0 度、SpO2 91%であった。</p> <p>胸部 X 線と CT が施行され、肺炎は認められず、他に発熱をきたす疾患はなかった。</p> <p>コミナティが原因と考えられた。2021/05/27(ワクチン接</p>
------	--	---------------------------------	---

種 11 日後)、事象の転帰は処置なしで回復となった。転帰日はワクチンの種類により判断された。

報告者は事象を入院のため重篤 (2021/05/17 から 2021/05/19) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

2021/06/28 現在、事象とワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

追加情報 (2021/06/28) : 新情報は、連絡可能な同医師からの報告 : 事象の被疑薬情報と経過。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4780	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>便秘</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脱毛症</p> <p>関節炎</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110538。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の 2 型糖尿病、継続中の脱毛、継続中の便秘症、継続中の逆流性食道炎、高コレステロール血症、両膝変形性関節症が含まれた。</p> <p>事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）において、考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬には、2 型糖尿病に対するトルリシティ皮下注 0.75mg アテオス（皮下注射、開始日：2019/08/05、継続中）2 型糖尿病に対するグリメピリド錠 1mg（内服、開始日不詳、継続中）2 型糖尿病に対するフォシーガ錠 5mg（内服、開始日：2019/08/05、継続中）2 型糖尿病に対するメトホルミン錠 250mg（内服、開始日不詳、継続中）2 型糖尿病に対するボグリボース OD（口腔内崩壊）錠 0.3mg（内服、開始日不詳、継続中）便秘症に対する酸化マグネシウム錠 330mg（内服、開始日不詳、継続中）逆流性食道炎に対するランソプラゾール OD 錠 15mg（内服、開始日不詳、継続中）高コレステロール血症に対するアトルバスタチン錠 10mg（内服、開始日不詳、継続中）便秘症に対するゲーフィス錠 5mg（内服、開始日：2019/10/15、継続中）両膝変形性関節症に対するロキソニン錠 60mg（内服、開始日：2021/05/24、継続中）脱毛のためフィナステリド 1mg（内服、開始日：2020/07/20、継続中）が含まれた。</p> <p>2021/05/25 16:40 頃（16:30 頃とも報告された）（ワクチン接種日、71 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため左上腕三角筋に BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、有</p>
------	--	--	---

効期限 2021/08/31) の初回、単回量の接種を受けた。

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

2021/05/25 17:15 頃 (ワクチン接種日) くも膜下出血が出現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/25 16:40 頃、患者はワクチン接種を受けた。

17:30 頃、帰りの車の運転中に、頭痛、吐き気、冷汗が出現した。

しばらく車で休んだ後、帰宅した。

2021/05/26、自宅安静していたが、改善が見られなかった。

2021/05/27、配偶者が通院する近医受診し、他院へ搬送された。

頭部 CT で、くも膜下出血が見つかり、脳神経外科へ即日入院となった。

出血量は少なく、意識清明だった。

脳神経系外科に入院となった。元来、高血圧症はなかった。2021/05/27、入院時の採血で血小板異常はなかった。画像検査においても、脳動脈瘤は見つからなかった。

事象の転帰は不明であった。

2021/05/27 (ワクチン接種後 2 日)、患者は病院に入院した。現在、入院中である。

報告者は、くも膜下出血を入院 (2021/05/27 より、入院期

間不明)と分類した。救急治療室および集中治療室に来院した。被疑薬とくも膜下出血との因果関係は不詳であった。

くも膜下出血の転帰は不明であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現してる場合の検査は、不明であった。

報告者の意見：

出血源となる脳動脈瘤が明らかでない上に、同時に、高血圧もないため、ワクチンの副反応の可能性が考えられるが、ワクチン接種から発症まで1時間も満たず、そして、それがワクチンの副反応とも言いきれず、原因を特定しにくい。

コメント：ワクチン接種の約45分後に、頭痛を発症した。

翌々日、患者は配偶者が通院する近医を受診したが、原因不詳のため近医総合病院へ転医した。総合内科で頭部CTを撮影し、くも膜下出血が見つかった。脳神経外科に入院した。元来、高血圧はなかった。2021/05/27、入院時採血で血小板異常はなかった。画像検査においても、脳動脈瘤は見つからなかった。BNT162B2とくも膜下出血との因果関係は、不明であった。

追加情報(2021/06/25)：連絡可能な同じその他のHCPから入手した新たな情報：病歴、臨床検査値の更新および追加、投与経路および接種の解剖学的部位、併用薬、くも膜下出血の事象発現日の更新、ならびにコメントの追加。



追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

4781	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>意識障害 （意識レ ベルの低 下）</p> <p>無力症 （無力 症）</p> <p>疼痛（疼 痛）</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸窮迫）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>筋痙縮 （筋痙 縮）</p> <p>譫妄（譫 妄）</p> <p>失禁（失 禁）</p> <p>悪寒（悪 寒）</p>	喘息	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った 報告である。PMDA 受付番号：v21111728。</p> <p>2021/05/22 12:00 頃、100 歳の男性患者は、COVID-19 免疫 化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、 使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）の 接種を受けた（100 歳時）。</p> <p>病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、リバーロキサバン（イグザレルト）を内服中で あった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 19:30、患者は、重篤で死亡に帰結したけいれ んを発現した。</p> <p>2021/05/22、寒気、全身疼痛、失禁、呼吸苦およびせん妄 を発現した。</p> <p>2021/05/24、一時的な意識レベルの低下を発現した。</p> <p>2021/05/27、右上肢のけいれん／右・左上下四肢のけいれ んおよび活気喪失を発現した。</p> <p>2021/05/31、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/22 から 2021/06/02 まで、寒気、全身疼痛、失禁お よび呼吸苦のため、入院となった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日） 12:00 頃、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 19:30（ワクチン接種約 7 時間 30 分後）、けい</p>
------	--	----	---

れんを発現した。同日、入院となった。

事象の更なる記述は、以下のとおり：

2021/05/22（ワクチン接種日）、自宅トイレで倒れているのを発見された。寒気および全身疼痛を訴えた。失禁が認められた。救急が要請された。気管支喘息の既往があった。診察時に呼吸苦を訴えたため、吸入が行われた。経過観察目的で入院となった。せん妄はあったが、高熱はなかった。

2021/05/24（ワクチン接種2日後）夕方、一時的に意識レベルが低下した。

2021/05/27（ワクチン接種5日後）、右上肢のけいれんがあった。次第に活気を喪失した。

2021/05/30（ワクチン接種8日後）、右・左上下四肢のけいれんとともに意識レベル、呼吸状態が悪化した。トリロジー人工呼吸器が装着された。

2021/05/31（ワクチン接種9日後）、血圧が低下し、昇圧剤の投与が開始された。

2021/06/02（ワクチン接種11日後）、左上肢のけいれんが持続した。

2021/06/02 19:36（ワクチン接種11日7時間36分後）、患者は死亡した。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

血圧：低下（2021/05/31）、体温：セ氏 36.2 度（2021/05/22 のワクチン接種前）。

呼吸苦、一時的な意識レベルの低下および血圧低下の結果、治療的処置がとられた。

事象けいれんの臨床転帰は、死亡であった。

事象寒気、全身疼痛、失禁、呼吸苦、せん妄、一時的な意識レベルの低下、右上肢のけいれん／右・左上下四肢のけいれん、活気喪失および血圧低下の臨床転帰は、不明であった。

2021/06/02、患者はけいれんにより死亡した。剖検が実施されたか否かは、報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告者意見：（BNT162b2）接種と死亡との因果関係につき、ご検討をお願いします。

修正（PSSR）：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：重篤性（事象、失禁の入院開始日を追加）。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：原資料との齟齬のため、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦の退院日が2021/06/02として追加された。原資料との齟齬により、経過欄の文「2021/05/22から日付不明まで、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦のため、入院となった。」から「2021/05/22から2021/06/02まで、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦のため、入院となった。」へ修正された。

<p>4783</p>	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐  悪心)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な看護師及び連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110467 と v21110487 である。</p> <p>患者は、75 歳 9 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が無かった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬はなく、患者はワクチン接種の 2 週間以内に薬物を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 14:30（ワクチン接種日、75 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/31 16:00、悪心/嘔気が発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所への来院が必要であった。ワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>2021/05/31 15:45、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
-------------	--	---

注射後、軽度の副反応が起こって、回復していた（14:30、予防接種）。

15 分間病気の経過を観察した後に、患者は帰宅した。

帰宅後（15:15）、血圧が 180 まで上昇した。

16:00、悪心/嘔気が出現した。

血圧が 180 まで上昇及び嘔吐を受けて、プリンペラン注射の処置を含む治療的な処置がとられた。目症状 (-)。呼吸/粘膜症状 (-)。

2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復だった。

報告医師は、事象血圧が 180 まで上昇及び嘔吐が BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティのマイナー副作用と考えますが、回復しました。

2021/06/21 14:30、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目）を左腕に接種した。2 回目のワクチン接種後、事象は起こらなかった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：初回のワクチン接種の詳細、2 回目のワクチン接種の詳細、付随する詳細、事象「悪心/嘔気」の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4787	<p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群） [*] 血性分泌物（血性分泌物） 意識消失（意識消失）</p>	<p>コリン作動性症候群 先天性脂質代謝異常 意識消失 糖尿病 骨粗鬆症 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110405。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）における留意点は、糖尿病、高血圧症、脂質代謝異常症、骨粗鬆症であった。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は初回ワクチン接種前の 4 週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に服用した併用薬は、アルファカルシドール（アルファロール）0.25ug：骨粗鬆症のため、2016/01/14 から、ロスバスタチン・カルシウム（クレストールOD）2.5mg：脂質代謝異常のため、2020/01/27 から、テネリグリプチンヒドロ臭素（テネリア）20mg：糖尿病のため、2020/02/26 から、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）5mg：高血圧のため、2020/08/07 からであった。上記、全薬剤の投与経路は経口、いまだ継続中であった。</p> <p>2020/07/20、急性腹痛による迷走神経緊張症と診断された。</p> <p>2021/05/27 09:42AM（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕上腕の筋肉内を介して、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、83 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、友人宅で、数分間、一過性の意識消失が発現した。すぐに回復したため、救急受診されなかった。</p>
------	---	--	---



2021/05/31、患者は報告医師の病院を受診したが、麻痺等はなかった。念のため、報告医師はクリニックを紹介した。

2021/05/29（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経緊張症であった。

2021/05/29、迷走神経緊張症が発現した。

報告者は事象を非重篤に分類した。事象はワクチンと因果関係なしであった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/05/30、転帰不明の下血が発現した。因果関係は不明であった。

2021/05/31、関連する検査で頭部 MRI が実施され、結果は脳血管動脈硬化であった。これに対するコメントは「迷走神経緊張症疑い」であった。

血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：これは、連絡可能な同医師から、ワクチン接種時の患者年齢、ワクチン接種詳細、併用薬、検査データ、事象「迷走神経緊張症」追加の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4791	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>疼痛(疼 痛)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110378である。</p> <p>患者は、25歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/01 08:45、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左上腕筋肉内)の初回・単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 08:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左上腕筋肉内、25歳、2回目)の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/05/24の午後(ワクチン接種日)(報告の通り)、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった(報告の通り)：</p> <p>2021/05/22 08:45、ワクチン2回目を注射した。</p> <p>2021/05/23(報告の通り)、午前中摂氏39度台の発熱があった。</p>
------	--	--

2021/05/24、解熱した。午後入浴中、浴槽内で意識消失し、救急搬送された。病院到着後に覚醒した。頭部 CT、血液検査には異常がなかった。点滴を受けて帰宅した。

2021/05/25、解熱した。全身痛があった。

2021/05/27、職場復帰した。

報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等の他要因の可能性は無しだった。

報告者のコメントは以下の通りである：入浴による血管拡張、迷走神経反射。

報告症状：その他の反応

「その他の反応」を選択した場合の症状：血管迷走神経反射

追加情報（2021/07/06）、患者が 2021/05/24 に意識消失発作が発症したと報告された。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象は、救急治療室への受診を必要とした。

事象の転帰は、回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要とし、輸液による治療を施行した。

事象は、ワクチンとの因果関係はありと評価された。理由：

2021/05/23 から摂氏 39 度の発熱であった。関連する検査の有無は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/27 患者は処置を受け、事象の転帰は回復であった。

バッチ/ロット番号に関する情報を要請している。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、初回ワクチン接種、投与経路、解剖学的局在、ワクチン接種時年齢、最新版事象説明、重篤性、因果関係評価、臨床経過、製品詳細。

追加調査を完了する。詳しい情報は必要ない。

4794	死亡（死亡） 心肺停止（心停止）	<p>心筋梗塞</p> <p>心障害</p> <p>抗凝固療法</p> <p>糖尿病</p> <p>血管グラフト</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112138。</p> <p>患者は 87 才 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心臓病（3 か月に 1 回検診）、1999/07/28 から継続中の陳旧性心筋梗塞、1999/07/28 施行の冠動脈バイパス術、1999/07/28 から継続中の高血圧、2002/07/16 から継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、血をサラサラにする薬（薬品名の報告なし）があった。</p> <p>2021/06/06 14:00（ワクチン接種日）（87 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 17:00（接種 3 時間後）、患者の妻が、患者本人が倒れているところを発見した。患者は心静止していた。</p> <p>2021/06/06 18:48（4 時間 48 分）、患者は死亡した。剖検の有無は不明であった。</p> <p>心停止に対する治療はなされなかった。死亡時画像診断（Ai）を施行したため、剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/06 14:00 過ぎ、保健センターで新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>同日 17:00 過ぎ（接種 3 時間後）、自宅（団地）の自転車置き場の付近で倒れている状態の患者本人を妻が発見し、</p>
------	---------------------	---	--

救急要請した。

バイスタンダー心肺蘇生法（CPR）は実施されなかった。初期波形 Asystole。換気は良好だったが末梢静脈確保困難であった。心電図波形は一貫して心静止を示した。

18:48（4時間48分）、蘇生困難と判断し、死亡を確認した。

Ai-CT では、死因となる明らかな所見を認めず。

報告された死亡症例調査項目は次の通り：

アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴（医薬品、ワクチン）：不詳

生活の場：妻と同居していた

要介護度：なし

ADL 自立度：自立

経口摂取の可否：不詳

搬送手段：救急車

病院到着時間：2021/06/06 17:40

到着時の身体所見：心静止

関連検査：血液ガス分析、Ai

死亡時画像診断の実施：Ai-CT

診断結果（報告通り）：冠動脈バイパス術後、大動脈解離を認めず（造影されておらず肺動脈血栓や心筋虚血の有無評価困難）。陳旧性胸膜炎、肺気腫、右中葉のう胞（著変を認めず）。両肺背側優位すりガラス影（循環停止後の血液就下疑い）。右軽微気胸（死因とはいえず）、軽度慢性肝障害、両腎萎縮。外傷所見を認めず。

本事象の臨床転帰は死亡であった。

2021/06/06 18:48、心静止のため死亡した。剖検は実施されていない。

報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、心血管イベントがあった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者には陳旧性心筋梗塞、高血圧、糖尿病などの基礎疾患があり、今回の死亡とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

死因およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不詳。

その後、CITI を介して製品品質苦情グループが報告した結論は次の通り：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終範囲は報告ロット EY5422 の関連ロットと確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

PGS Puurs の結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できる。



NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、当該ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

保存サンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため非該当。

苦情歴の確認：当該ロットにつき、成田倉庫に起因する苦情の発現は前に確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：本追加報告は、再調査への回答として同医師から入手した自発報告である。新たな情報：患者詳細、既往歴、検査データ、事象詳細（死因）、臨床情報変更。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (05Jul2021)：本報告はファイザー製品質グループから入手した、調査結果を提示する追加報告である。

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

4804	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>浮動性めまい 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110546。</p> <p>患者は、43 歳(報告された通り)の女性であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなく、授乳中ではなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の既往：めまい治療あり、造影剤の重度のアレルギー歴あり。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/09(ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度)、bnt162b2(コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回)の接種があった。</p> <p>2 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、めまいのためのベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物塩(アデホス)であった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種日)、43 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、0.3 ml、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/30 13:00 と報告された。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後より、気分不良およびめまい感が出現した。</p>
------	--	----------------------------	---

<p>階下に移動後、気分不良は増強した。手指冷感(+)、喘鳴(-) (聴診上、肺音はクリア) であり、皮フ所見はなかった。血圧 180/100、SpO2 100%、心拍数 98/分であった。その後、血圧は維持された。心拍数は 70~80 台、SpO2 100% であり、坐立でも OK であった。患者は救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し、事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/29) : 医療専門家から報告された新情報は以下の通り : 2 回目のワクチン接種日を 2021/05/03 から 2021/05/30 へ更新、有効期限を 2021/05/31 から 2021/08/31 へ更新、初回接種の詳細、併用薬。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

4814	喘息発作 (喘息)  血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110547。</p> <p>2021/05/30、28 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、0.3ml) を接種した(28 歳時)。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に基づき、気管支喘息治療のために服薬歴があった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り :</p> <p>気管支喘息の治療のため、アドエア、テオドール、スピリバ、シングレアが投与された。</p> <p>2021/05/09、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の予診票 (1 回目接種と 2 回目接種) での情報は以下の通り :</p> <p>今回が初めての新型コロナワクチンの接種であった。</p> <p>現在の疾患を診てもらっている医師に当日の予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん (ひきつけ) を起こしたことがなかった。</p>
------	---	----	---

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

2021/05/30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量、0.3ml)を接種した。

2021/05/30(ワクチン接種日)、喘息発作があった。ワクチン接種の数分後、喘息発作が出現した。SpO2 98%、その後も低下しなかった。SBP(収縮期血圧)180台であった。救急搬送された。

事象の転帰は不明であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を BNT162B2 に関連ありと評価し、重篤性を提供しなかった。

追加報告（2021/06/29）：

追加報告に応じた他の医療専門家から入手した新規情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（用量、0.3ml の追加）、ワクチン歴（コミナティ初回接種の追加）、併用薬（アドエア、テオドール、スピリーバ、シングレア）、患者の臨床経過の詳細の更新。

これ以上の調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報はすでに入手した。

4824	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>心肺不全（心肺不全）</p> <p>右室不全（右室不全）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼</p>	<p>じん肺症</p> <p>心房細動</p> <p>糖尿病</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110475。</p> <p>2021/05/20、80 歳（80 歳と 2 か月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴（基礎疾患）には、2012/02/10 から継続中の塵肺症（在宅酸素療法中）、不特定の日から継続中の心房細動、不特定の日から継続中の糖尿病があり、定期診察を受けていた、また、不特定の日から継続中の腰痛症、不特定の日から継続中の胃食道逆流性疾患（GERD）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は無かった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬には、在宅酸素療法、2015/01/06 から 2021/05/23 まで心房細動のために経口アピキサバン（エリキュース）、2020/06/16 から 2021/05/23 まで腰痛症のために経口ジクロフェナク（徐放カプセル）、2018/02/27 から 2021/05/23 まで胃食道逆流性疾患（GERD）のために経口ボノプラザン（タケキャブ）、および 2013/04/30 から 2021/05/23 まで糖尿病のために経口ボグリボースがあった。また、ワクチン接種前 2 週間以内に、全て 2013 年以前から 2021/05/23 まで塵肺症のために経口フドステイン（クリアナール）、経口エプラジノン塩酸塩（レスプレン）経口アンブロキソール塩酸塩（ムコソルバン）、および 2014 年から 2021/05/23 まで塵肺症のためにピロニウム臭化物・インダカテロールマレイン酸塩（ウルティプロ吸入用）も投与された。予防接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）時間不明、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量）を初回接種した。</p>
------	---	---	--



<p>吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐   悪心)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>じん肺症 (じん肺症)</p>	<p>2021/05/22 (ワクチン接種 2 日後) 時間不明、患者は心肺機能不全を発症した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 7 日後)、患者は死亡し、退院した。心肺機能不全の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20 (木曜日)(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 接種後より、体調不良を訴えた。</p> <p>2021/05/22(土曜日)(ワクチン接種 2 日後)、呼吸困難感、嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/23(日曜日)(ワクチン接種 3 日後)、症状が続くため救急要請をした。</p> <p>胸部 CT 上、多量の両側胸水、左無気肺および左肺優位のすりガラス陰影 (GG0) が明らかだった。</p> <p>心エコーは、駆出率 (EF) 20-30%、左心室 (LV) diffuse severe hypokinesis、前壁から側壁への akinesis、左房左室肥大、および弁輪拡大による高度僧帽弁逆流 (MR) および三尖逆流 (TR) を示した。</p> <p>入院時検査結果：</p> <p>白血球 (WBC) 10680、好中球 (Neut) 88.9、リンパ球 (Lymph) 7.1、単球 (Mono) 3.8、ヘモグロビン (Hb) 12.0、血小板 (PLT) 21.3、C-反応性蛋白 (CRP) 11.02、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 873、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 604、乳酸脱水素酵 (LDH) 1205、アルカリホスファターゼ (ALP) 220、γグルトミルトランスフェラーゼ (γ-GT) 74、総ビリルビン (TB) 1.0、血中尿素窒 (BUN)</p>
--	---

42.0、クレアチニン (Cr) 1.66、クレアチンキナーゼ (CK) 210、クレアチンキナーゼ MB (心型) アイソザイム (CK-MB) 19.0、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 643、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) テスト陰性 (-)。

上記のレベルに基づいて、持病としての塵肺症の増悪、肺炎の併発が考えられた。

それに伴う低酸素血症による相対的な心筋虚血と思われる心不全、肝機能障害、腎不全等として治療を開始した。

2021/05/25 (火曜日) (ワクチン接種 5 日後)、患者は利尿薬、昇圧剤、抗菌薬等の加療により一時的に全身状態、Lab date 等が改善した。

検査結果：

WBC 11980、Hb 13.2、PLT 25.9、CRP 9.98、プロトロンビン (PT) 15.5%、国際標準化比 (INR) 1.39、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 37.8、フィブリノーゲン 360、D ダイマー (DD) 4.3、フィブリン分解産物 (FDP) 7.8、AST 436、ALT 623、ALP 179、 $\gamma$ グルトミルトランスぺプチダーゼ ( $\gamma$ -GTP) 59、TB 0.8、BUN 54.2、Cr 1.18、ナトリウム (Na) 135、カリウム (K) 5.0、クロール (Cl) 96、アルブミン (ALB) 2.9、BNP 738.2。

2021/05/27 (木曜日) (ワクチン接種 7 日後)、急激に全身状態、呼吸状態が悪化した。

患者は急激な血圧低下を来し、死亡した。

肺炎、心不全に伴う敗血症、及び多臓器不全によるものと考えられる。

検査結果：

WBC 18150、 Hb 11.8、 PLT 12.4、 CRP 5.67、 AST 6260、  
ALT 3730、 ALP 238、 「 $\gamma$ -GTP ALB 3.1」 (報告されたと  
おり)、 BUN 88.0、 Cr 2.07、 Na 135、 K 5.6。

肝逸脱酵素の急激な上昇が認められたが、肝・胆嚢エコー  
上、肝実質に明らかな異常所見や胆嚢炎の所見は示さな  
かった。

心エコーにおいては、明らかな壁運動異常等は認められ  
なかった。

下大静脈や肝静脈が著明に拡張しており、右心不全が疑  
われた。

これらの調査結果に基づき、塵肺を含めた肺循環系が原因  
となる右心不全にて死亡したものと推定される。

報告医は、事象である心肺機能不全を重篤(入院、死亡)と  
分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。

他要因(他の疾患等)で考えられる原因は、塵肺症であ  
った。

事象(心肺機能不全、肺炎、心不全に伴う敗血症、及び多  
臓器不全)の転帰は、死亡であったが、他の事象の転帰は  
不明であった。

医師の意見は次の通り：

患者は、塵肺症(在宅酸素療法)、心房細動、糖尿病の基礎  
疾患を持ち、定期的に通院中であった。

2021/05/17 の定期検査では、日ごろと大きな変化はな  
かった。

2021/05/20 にワクチン接種を受け、2 日後に嘔吐、呼吸困難が出現し、急激な全身状態の悪化があり、救急搬送され緊急入院となる。

今回の Episode は、経過に基づいて持病の悪化の結果、ワクチン接種がトリガーになった可能性を否定出来ない。

死亡の調査項目：アレルギー歴/アレルギー/ 副作用歴は無かった報告以外のワクチン接種歴：なし副反応歴は無かった。

同居家族が有り、自宅で日常生活を送っていた。要介護度はなし。嚥下/経口摂取について機能障害は無かった

接種前後の異常：2021/05/23、ワクチン接種後より呼吸困難感が認められた。2021/05/23 に救急要請され、救急隊到着は 2021/05/23 であった。

救急隊到着時の状態：O2 3L、SpO2 99%、血圧 83/56 mmHg、呼吸数 35 /分。四肢冷感、体動時に呼吸苦が著明であった。

搬送手段：救急車、搬送中の経過及び処置内容：O2 3L、病院到着日時：2021/05/23 20:30。治療内容には、輸液、利尿剤、昇圧剤があった。血液および生化学検査、心電図、CT、胸部 XP が施行された。

2021/05/27 11:45、死亡した。画像診断は実施されなかった、剖検は実施されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断の根拠を含む）：基礎疾患として塵肺症等があり、定期的通院中であった。2021/05/17、定期診療時に大きな変化は見られなかった。2021/05/20 にワクチン接種後より全身状態の変化が認められた。今回のエピソードは、持病の悪化で、経過より今回のエピソードでは、ワクチン接種によって引き起こされた基礎疾患の悪化の可能性を否定できなかった。

本事象の徴候及び症状：血圧 83/56mmHg、SpO2 99%（O2 3L）、体温 37.2 度、心拍数（HR）110/分。

保温事象の時間的経過：2021/05/20、ワクチン接種後より呼吸困難感、嘔吐等が認められた。2021/05/23、徐々に症状が悪化するため、当院に救急搬送された。利尿剤や抗菌薬、昇圧剤等が使用により、一時的に全身状態は改善した。2021/05/27、しかしながら、心肺機能不全にて死亡した。

患者は、利尿剤、昇圧剤、抗菌薬、輸液、および酸素の医学的介入を要した。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器で認められた。皮膚/粘膜、その他の関与は無かった。呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣：なし、上気道性喘鳴：なし、上気道腫脹：なし、呼吸窮迫：あり、頻呼吸：あり、呼吸補助筋の動員増加：あり、後退：不明、チアノーゼ：なし、喉音発生：不明、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：あり、咽頭閉鎖感：不明、くしゃみ：不明、鼻漏：不明、その他は無かった。詳細：軽度の息上がり、四肢冷感が認められた。チアノーゼなし、体動時に呼吸苦が著明であった。

心血管系症状：低血圧（測定済み）：あり、ショック：あり、頻脈：あり、毛細血管再充満時間>3秒：不明、中心脈拍数の減少：不明、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし、その他：なし。詳細：血圧 83/56mmHg、心拍数 110/分、超音波心電図（UCG）ER 20-30%、昇圧剤開始。

消化器症状：下痢：なし、腹痛：なし、悪心：あり、嘔吐：あり、その他：なし。詳細：2021/05/20、ワクチン接種後より嘔気が認められた。2021/05/22、自宅にて嘔吐した。その他の腹部症状は無かった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師からの新たな情報は次の通り：病歴、臨床検査、全併用薬および死亡調査項目の追加。

4825	<p>そう痒症 （口唇そ う痒症）</p> <p>口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）</p> <p>口の錯感 覚（口の 錯感覚）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎  喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 14:30（ワクチン接種日）、病院にて COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、44 歳時、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p> <p>2021/05/31 14:45（接種 15 分後）、口周囲の違和感、舌のしびれ感、口周囲の掻痒感、咽頭部の違和感（イガイガした感じ）を発現した。</p> <p>事象の転帰はソルラクト 500ml 輸液、ガスター20、ネオレスタール 10mg、ソル・メドロール 40 での治療により 2021/05/31 回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」に至ったと記載した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>被疑薬と口周囲の違和感、舌のしびれ感、口周囲の掻痒感、咽頭部の違和感（イガイガした感じ）との因果関係は可能性小とみなした。</p>
------	--	-----------------------------	---

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：

報告者によって事象の停止日と因果関係の評価が含まれた。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4827	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>胃腸音異常(胃腸音異常)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110617。</p> <p>患者は、101歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点：薬疹の既往歴：メジコン、ムコダイン、モーラステープ、リクシアナ、ケフレックス、セフトリアキソンであった。</p> <p>2021/05/28 14:17(ワクチン接種日、101歳時)、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>発現日時は2021/05/28 14:47(ワクチン接種30分後)と報告された。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティワクチン接種後30分で、腹部の痒みが出現し、対応した。</p> <p>皮フ症状のみと判断し、ハイドロコートン100mgを静注し、アタラックス-Pを筋注にて、経過をみていたが、次第に症状が拡大した。耳や鼻のかゆみが出現したのち、腹痛、腹鳴亢進も来した。皮フ症状と消化器症状と判断した。アナフィラキシー(レベル4か)と判断し、アドレナリン0.3mgを筋注し、症状改善のち、入院とした。</p>
------	---	--



報告医師は、事象を重篤(入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

アレルギー歴があって、ワクチン接種後 30 分の症状で、皮膚症状はメジャーだが、消化器症状はマイナーであった。レベルは 4 とするのが良かったか。

報告可能な症状はアナフィラキシーとして報告された。

一連の事象、診断、治療、およびその他関連する詳細について：初期対応後すみやかに改善した。患者は入院し、翌日(2021/05/29)には退院した。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)について：

以下の Major 基準を満たす：皮疹を伴う全身性そう痒感(皮膚症状/粘膜症状)。

以下の Minor 基準を満たす：腹痛(消化器系症状)。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)：突然発生および徴候および症状の急速な進行

アナフィラキシーのカテゴリーについて：

症例定義に合致しないもの：カテゴリー 4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：皮膚の

かゆみ、全身性。腹痛。

必要とされた医学的介入はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液であった。

皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。

皮膚/粘膜システムにおいて皮疹を伴う全身性そう痒症があり、詳細は発疹、掻痒、全身性であった。

消化器システムにおいて腹痛があり、詳細は臍中心の腹痛であった。その他の徴候/症状はなかった。

特定の製品に対するどんな前のアレルギー歴またはアレルギーを示す症状には薬剤があった：セフェム系抗生剤による発疹。それによりアドレナリン（エピペン）を使用している。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：過去薬、入院の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4828	呼吸停止 （呼吸停止）  無呼吸 （無呼吸）  四肢痛 （四肢痛）  チアノーゼ（チアノーゼ）  悪寒（悪寒）  発熱（発熱）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	心不全  肝癌  間質性肺疾患  顕微鏡的多発血管炎	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110609。  患者は 88 歳 7 ヶ月の男性であった。  2021/05/26 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。  病歴には、肝癌、間質性肺炎、顕微鏡的多発血管炎および心不全があった。併用薬や家族歴に関する情報は報告されなかった。  2021/05/26 15:30（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）の初回を単回投与にて接種した。  2021/05/27 14:50（ワクチン接種翌日）患者は無呼吸で死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。  事象経過は以下のとおり：  2021/05/26 15:30、BNT162b2 を左上腕に接種した。当日は特何の問題も無かった。  2021/05/27 10:36、シバリング、左上腕疼痛があった。12:29、摂氏 38.6 度の発熱があった。チアノーゼが認められたが意識レベルの低下はなかった。14:05、呼吸停止となった。事象「呼吸停止」と無呼吸の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。  報告医師は、重篤な事象（転帰：死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。間質性肺炎および心不全が、事象の他の考えられる要因として報告された。  報告医師の意見は以下のとおり：肝癌、間質性肺炎および心不全などの基礎疾患があるものの、ワクチン接種時には、患者の状態は安定していた。BNT162b2 との因果関係は除外
------	--	--	--

できなかった。

修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：無呼吸が事象として追加された。

2021/07/01、結論：

有害事象安全性調査（Adverse Event Safety Request for Investigation）および/または薬効欠如（Lack of Effect）を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていたことが示されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より6か月以内に入手しているため、QCラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。

該当 PR ID の調査は以下の結論に至った： 該当 PR ID 6022620（検査記録の添付資料を確認のこと）。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲を、報告されたロット EY2173 と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。PGS Puurs は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

参照品検査結果：参照品で確認する項目はなかったため、非該当であった。

検査記録調査結果：製品品質に関連する項目は記載されていなかった。

製造記録調査結果：製品品質に関連する項目は記載されていなかった。

関係ロットの逸脱は以下の通りに報告された（管理番号/タイトル）：逸脱による製品品質への影響はなかった。

DEV-061：製造指示記録が失われた。根本原因分析の結論：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項はなかった。したがって、成田倉庫における製造や品質管理に対する影響はなかった。

追加情報(2021/07/01)：QTS-FYI というタイトルの電子メールを介して調査結果を提供する製品苦情グループからの新情報には、調査結論が含まれていた。

4841	けいれん (痙攣発 作 全身 性強直性 間代性発 作) [*]  心房中隔欠損症  血圧低下 (血圧低 下)	てんかん  インフルエンザ  不安  心房中隔欠損症  痙攣発作  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110440 である。</p> <p>2021/05/24 19:58、53才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた（53才の時）。</p> <p>病歴は、てんかん、心房中隔欠損、高血圧、不安、インフルエンザ、けいれんを含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、てんかん、心房中隔欠損と高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、過去に不安が強いためにてんかん発作を起こして、若かった頃にインフルエンザでけいれんを発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 19:58（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/05/24 20:20（ワクチン接種の 22 分後）、患者はけいれんを経験した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院して、2021/05/26 に退院した。</p> <p>予診問診により、けいれん（てんかん発作）出現の可能性があると判断されたので、あらかじめ救護室で経過観察された。</p>
------	---	---	---

ワクチン接種の 20 分後に、患者はけいれん（全般性の強直間代けいれん）を経験した。

数分の経過観察後も、けいれんは消えなかった、セルシン 1A（5mg）静注を行った。

けいれんの発現の 5 分後に、血圧は 70 台/40-50 台に低下したため、ボスミン 0.5mg 筋注を行った。

その後、けいれんはまだ持続していたため、救急搬送された。

2021/05/26（ワクチン接種の 2 日後）、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/24 から 2021/05/26 まで入院した）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、てんかんであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：最初のけいれんは、てんかん発作と推測する。その後の血圧低下は、ワクチンの副反応か、けいれんまたはその他の要因によるものか判断できない。

2021/06/28 入手の上記の追加情報として、ロット番号について、報告時に提供されたコメントが報告された。

患者は、被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

併用薬を投与したかは不明であった。

病歴は、てんかん、心房中隔欠損、高血圧症、全事象の発現日が不詳であった。

関連する検査が実施されたは不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検

査はなかった。

2021/05/24 20:19、けいれん発作を発症した。事象は重篤で、入院/入院期間は2日間の延長であった。

ワクチンと有害事象の因果関係のコメントは、「ワクチンそのものの副反応ではないと考える」であった。

事象の転帰は、回復で、治療処置の情報は不明であった。

2021/05/24 20:24、血圧低下を発症した。

事象は重篤で、入院/入院期間は2日間の延長であった。

ワクチンと有害事象の因果関係のコメントは、「ワクチンの副反応なのか、けいれんに伴うものか、その他の要因か判断できない」であった。

事象の転帰は、回復で、治療処置の情報は不明であった。

コメントと経過は以下の通り：

ワクチン接種より20分後、全身性けいれんが出現した。数分経過みるが、治まる様子なくセルシンを静注した。けいれん出現から5分後、血圧低下あり（70台・40～50台）、ボスミンを静注した。その後もけいれんが続くため、救急搬送となった。

けいれんはてんかん発作と考えられた。血圧低下はワクチンの副反応かけいれんに随伴するものか、その他の要因か判断できなかった。

徴候と症状は、けいれん（全身性の強直間代けいれん）、けいれん出現前の血圧は134/72、けいれん出現から5分後は71/41、SpO2 98%であった。

時間的経過は、ワクチン接種より20分後けいれん出現し、けいれん出現から5分後血圧低下であった。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素、その他（詳細：セルシン）の医学的介入を必要とした。



			<p>多臓器障害の報告があり、低血圧（測定済み）詳細：けいれん出現から5分後71/41とその他の症状/徴候として全身性強直間代けいれんがあった。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師の再調査表の返答からの新たな情報は以下の通り：検査値、被疑薬詳細（投与経路）、臨床経過詳細であった。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
4847	全身健康状態低下（全身健康状態悪化）		<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は状態が悪くなって、入院した。</p> <p>ワクチンの副反応かはわからない。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

			<p>追加情報（2021/07/01）：この追加情報は、ロット/バッチ番号に関する情報を要請したにも関わらず、得られなかった事を通知するための報告である。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。</p>
4849	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>咳嗽</p> <p>女性生殖器障害</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から、その後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112830。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、花粉症、婦人科疾患（詳細は提供されなかった）、咳嗽があった。</p> <p>2021/05/28、15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 9 時間後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日と 9 時間後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 5 日と 9 時間後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/29（ワクチン接種9時間後）、夕方より、足腰の脱力感、手のしびれ、歩行障害、咳が発現した。

手足のしびれによる歩行障害あり。

2021/05/31（ワクチン接種2日と9時間後）、発熱（38.1度）を発現し、歩行困難もあった。

救急車で報告病院を受診した。

レントゲンで、両側の肺炎を認めた。

体温摂氏 38.1 度、SpO2 93%、WBC 9300、CRP 11 であった。

酸素投与 2Lにて、SpO2 100%となった。

抗生剤投与を開始したが、発熱が続いた。

2021/06/03（ワクチン接種5日と9時間後）、レントゲンで肺炎の悪化を認め、抗生剤を変更したが効果がなかった。

同日深夜、永眠した。

事象発熱の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

2021/06/03、肺炎のため死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には「細菌感染症」があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

ワクチンが直接肺炎を生じた可能性は低いが、副反応が症状増悪に関与した可能性はあるものと推察する。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

追加情報（2021/06/21）：本追加情報報告は、症例 2021660068 および症例 2021680668 が重複であることを通知するものである。今後すべての追加情報は、製造者報告番号 2021660068 として報告する。新たな情報は以下を含んだ：

患者の年齢（70 歳代から 78 歳へ更新）、ロット番号（EY5420）、死亡日（2021/06/04 から 2021/06/03 へ更新）、AE（足の筋肉（足腰の脱力感、発熱（38.1 度））、病歴、臨床検査値、臨床経過、報告者の意見。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：製品詳細（投与経路の更新）。

4854	脳出血 (脳出血)	排尿困難  硬膜下血腫  硬膜下血腫除去	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111779。</p> <p>患者は 81 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）はなかった。</p> <p>2021/05/29 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（アドナ、経口、2020/12 以前より継続中、過去の外傷性硬膜下血腫の予防のため）、ウラピジル（エブランチル、徐放カプセル、経口、2021/03/15 より継続中、排尿障害のため）があった。</p> <p>病歴は、外傷性硬膜下血腫（2021/03/15（確認中）から 2020/12/03（2020/09/12 手術）まで）、排尿障害があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>事象に対する確認検査の有無は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p>
------	--------------	----------------------------------	---

患者は他院入院のため詳細不明であった。

2021/05/30 16:00（ワクチン接種から1日と1時間30分後）、脳内出血が出現した。

2021/05/30（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。

2021、日付不明（ワクチン接種から何日後か不明）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/29（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、状態に変化はなかった。

18:00（ワクチン接種から3時間30分後）、夕食を摂取した。

20:00（ワクチン接種から5時間30分後）、就寝の準備をした（着替え等）。

2021/05/30、00:20（ワクチン接種から9時間50分後）、就寝中であった。

04:00（ワクチン接種から13時間30分後）、トイレで倒れた。家族が音を聞き、駆け付けたが、反応がなかった。患者は救急搬送され、脳内出血と診断された。患者は入院した。

報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/05/30（ワクチン接種1日後）の検査にて、脳内出血と診断された。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は次のとおりであった。ワクチン投与情報の更新、関連する病歴、併用薬。

4860	悪心・嘔吐（悪心）	メニエール病 子宮平滑筋腫  片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した併用薬は、レルゴリクス（レルミナ）とバルプロ酸ナトリウム（セレニカ R）であった。</p> <p>他の病歴は子宮筋腫と片頭痛であった。</p> <p>2021/04/26 12:00（43 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日、44 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、嘔気が発現した。</p> <p>治療は点滴治療であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/01、ワクチンと有害事象「嘔気」との因果関係は「なし」と報告された。</p> <p>関連する病歴には、偏頭痛（日付不明から）、メニエール（日付不明から）があった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたか不明であった。</p> <p>患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査を受けたか不明であった。</p>
------	-----------	-----------------------------	---



2021/05/19 08:00、嘔気が発現した。非重篤と評価され、転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報には以下を含む：追加の病歴、反応データ（事象発現時刻の追加、事象の因果関係の提供、転帰を「軽快」に更新）、経過情報。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4865	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な消費者、そして医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110926。</p> <p>患者は非妊娠の 70 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン (予防接種用) に対する微熱と倦怠感のアレルギーがあった。</p> <p>病歴として高血圧があった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬および関連する検査は不明である。</p> <p>2021/06/01 15:45 (ワクチン接種の日) (70 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、右腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、接種経路不明) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 16:00 (ワクチン接種後 20 分以上経過と報告された)、患者は手足のしびれを経験した。血圧は 200 以上、Spo2 99%と報告された。息苦しさはなかった。1 時間ほど安静にして様子を見たが、血圧の低下がみられなかったため、患者は他院 (脳外科) へ搬送された。</p> <p>事象は医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になった。</p>
------	---	------------	---

本事象は他院への搬送、治療（内容不明）を要し、未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

ワクチン接種から患者は COVID-19 のための検査をされなかった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医療専門家から報告された新たな情報：病歴。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

4866	けいれん (痙攣発作)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21110313 である。</p> <p>患者は 37 歳 2 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/06 15:30、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号： ER9480、使用期限： 2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 15:30、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号： ER9480、使用期限： 2021/07/31、左上腕（三角筋）に筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与以前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に服用していた併用薬は、なかった。既往歴は、なかった。事象に関連する特別な家族歴は、なかった。</p> <p>2021/05/27 16:00（ワクチン接種同日）、けいれん（自由に動けない）を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p>
------	----------------	---

2021/05/27 15:30（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、0.3ml、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の接種を受けた。

ワクチン接種15分後、発汗を発現したが、自然に回復した。

さらに15分後、両下肢のけいれんを発現した。

症状は、徐々に広がり、全身けいれんとなった。意識清明、会話は可能であった。血圧：119/76、SpO2：99%、呼吸苦であった。

ホリゾン1/2A筋注にて症状は一時治まったが、再びけいれんが起こった。

ホリゾン1.4ml静注を実施し、入眠の後けいれんも治まった。

経過観察のために入院した。

頭部CTと血液検査は、異常なしであった。

その後症状はなく、翌日退院した。

2021/05/28（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。てんかん、慢性疾患の既往歴や内服薬はなかった。症状は、ワクチン接種約30分後に発現した。そのため、有害事象とみなされた。2021/05/28の事象に関連した診断、確認検査結果は、以下を含んだ：WBC：6500/uL（3300、6600）、RBC：458x10<sup>4</sup>/uL（386、492）、Hb：13.5g/dL（11.6、14.8）、PLT：23.0x10<sup>4</sup>/uL（15.8、34.8）、CPK：88u/L（41、153）。上記の全検査は、正常範囲内であった。2021/05/28の頭部CTは、異常なしであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/27から2021/05/28まで

入院) (2021/06/25 の追加情報で非重篤と報告された) と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、てんかんまたはけいれんの既往はなく、症状はコミナティの注射直後に現れたので、副反応と考えられ、一過性であると思われた。

追加情報 (2021/06/25)：連絡可能な同報告医師からの新情報は以下を含む：既往歴、併用薬、被疑薬と事象に対する治療法、検査データ、臨床経過の詳細。

4867	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p>	<p>腎機能障害</p> <p>認知症</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21110545。</p> <p>患者は、91 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。</p> <p>家族歴は、留意点は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、病歴には、高血圧、高尿酸血症、認知症、腎機能障害があった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン（高血圧のため、2020/05/01 から、継続中）、アゼルニジピン（高血圧のため、2021/05/01 から、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症のため、2021/05/01 から、継続中）、クエチアピン（認知症のため、2021/05/01 から、継続中）、酸化マグネシウム（マグミット、便秘のため、2021/03/05 から、継続中）、カルシウム・ポリスチレンスルホン酸（カリメート、高カリウム血症、2021/03/05 から、継続中）、アピキサバン（エリキュース、血小板減少症、深部静脈血栓症のため、2021/05/28 から、継続中）であった。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量 0.3ml）を初回接種した。ワクチン接種時点で患者は 91 歳であった。</p> <p>症状は、出血傾向増悪と報告された。</p> <p>2021/05/28（2021/05/25 から更新）、事象が発現した。</p> <p>出血傾向増悪の転帰は不明（回復から更新）であった。</p> <p>報告者は、出血傾向増悪を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）と分類した。</p>
------	---	---	---

事象の臨床経過は以下の通りであったと報告された：

2021/03 中旬から、口腔内出血、鼻出血があった。

2021/05/21、コミナティ筋注を接種した。

2021/05/25、膝、大腿部の皮下出血が出現した。BP 112/61、SpO2 96%であった。

2021/05/28、採血は以下のとおりであった：RBC 340\*10000、WBC 4700、PLT 0.3\*10000、Dダイマー 12.7ng/ml、FDP 34.1ng/ml。血栓症を疑い、エリキュース (5) 2T、分2を開始した。

2021/05/30、血尿が出現した。口腔内出血が増悪した。同日、入院した。

その他の事象転帰は、未回復であった。

2021/05/30、患者は、出血傾向増悪のため他院に緊急入院した。2021/06/24 時点でまだ入院中である。

報告者は、事象を重篤（2021/05/30 に入院）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連ありの疑い」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。

報告者意見は、以下の通りであった：

接種前より出血傾向があったが、血小板値 10.2\*10000（2021/03/23）は正常だった。ワクチン接種後、出血傾向増悪、血小板 0.3\*10000（2021/05/28）減少しており、関連性を否定できない。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から新情報を



		<p>入手した：副反応データ（出血傾向増悪の発現日を2021/05/28に、転帰を不明に更新。また、生命を脅かすの重篤性基準を追加）、追加の病歴と併用薬、ワクチン接種開始日の更新、解剖学的部位の更新、臨床検査結果の更新。</p>
4868	<p>頸部痛 （頸部痛）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110523。</p> <p>患者は37歳4カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/24午後（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種直後）、高血圧が発現した。</p>

2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/05/31（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：ワクチン接種後すぐに血圧上昇した。収縮期血圧が210台であった。後頸部痛の自覚も認められた。その後、3回血圧測定するも、200台推移した。同日入院し、翌日退院した。その後、1週間経過を確認し、120-140/60-80台で推移し、観察終了とした。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種直後からの血圧上昇で、経過観察で元の血圧に戻った。ワクチン接種による副反応の疑いとする。

追加情報（2021/07/05）：

追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

4877	突然死 (突然死)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21112180 である。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、90 歳 3 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関しては、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06（日付不明）、患者は突然死した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07 の午前、警察は患者が死亡しているのを発見し、報告医師に連絡した。</p> <p>ワクチン接種後の患者の状況、転帰、死亡日時は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>「ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦</p>
------	--------------	---

情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 の関連ロットであると確定した。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性に与える影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。成田倉庫の運営に原因となる可能性のある点はなかった。したがって、成田倉庫の製造・品質管理への影響はなかった。この場合、製品の品質に関連する点はなかった。

実際の製品に関連する逸脱事象として、以下が報告された。

実際の製品の品質への影響はないと考えられた。DEV-037 / SoftBox : 開梱時に 1 箱の異常温度ロガーが見つかった。予約されたサンプルで確認すべき点はなかった。成田倉庫に関する苦情は、これまで実際の製品について観察されなかった。この事例を規制当局に報告する必要はなかった。成田倉庫の操業では原因が確認されなかったため、具体的な是正措置や予防措置を講じなかった。傾向の確認は必要なかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

突然死であり、評価不能である。

追加報告（2021/07/05 および 2021/07/06）：Product Quality Complaint グループから受領した新たな情報は、次の通り：調査結果を追加した。

4878	<p>そう痒症 (耳そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110488。</p> <p>患者は 76 歳の女性であった (76 歳 3 ヶ月と報告された)。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に他のワクチンは受けていなかった (4 週間以内)。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/05/28 13:50、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種をした (76 歳時)。</p> <p>2021/05/28 13:55 (ワクチン接種 5 分後)、患者に、じんま疹、薬剤アレルギー、軽度の呼吸苦/咳嗽、顔面と耳の痒み、不快気分が発現した。</p> <p>2021/05/28、気分不快が発現し、14:20、SpO2 は 94% (14:20) に低下し、咳嗽/乾性咳嗽が認められた。</p> <p>2021/05/28 14:00 (ワクチン接種 10 分後)、血圧 111/71、脈拍 77、SP02 97%、2021/05/28 14:20、SP02 94% などの検査値と手順を経た。事象に対して処置が行われ</p>
------	--	--

た。不明日、事象の転帰は軽快であった。

有害事象は薬剤アレルギーであった。

重篤性は、非重篤であった。本剤と薬剤アレルギーの因果関係は関連ありであった。有害事象の転帰は、ポララミン点滴の処置にて軽快であった。

当初の事象の経過以下の通り：

2021/05/28、ワクチン接種後、気分不快および呼吸しにくさを発現した。SpO2は97%（14:00）であった。

顔面と耳の痒みを発現した。SpO2は94%（14:20）に低下した。

ポララミン 1A+NS100ml 点滴投与した。症状は改善した。

その後1時間の経過観察により症状の再燃はなかった。患者は帰宅し、過程観察とした。

報告者（その他の医療従事者）は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。報告者コメント：報告者（その他の医療従事者）は以下の通りコメントした：薬剤性アレルギー。

事象の時間的経過が含まれた追加報告は以下の通りであった：一時的にSpO2が94%でやや低下があったが、ポララミン 1A点滴で、症状は改善した。その後、会場内で1時間の経過観察を行い、症状は再燃しなかった。患者は、帰宅し経過観察とした。患者は、抗ヒスタミン剤を用いる医学的介入を必要とした。多臓器障害の情報：多臓器、心血管、消化器、その他の症状はなかった。呼吸器にて、乾性咳嗽、及び呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）が認められた（詳細：軽度の呼吸苦、咳嗽あり）。皮膚/粘膜で、全身性蕁麻疹（詳細：特に顔面中心に）が発現した。患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。患者は、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用

できる状態)はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/06/28) : 連絡可能なその他の同医療従事者からのワクチン調査に対する回答は以下の通り: 以前の予防接種なし(4週以内)、併用薬なし、病歴なし、関連した検査なし、血小板第4因子抗体検査なし、新しい事象(不快気分及び咳嗽)、処置、因果関係と臨床経過。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

4880	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p> <p>便意切迫 (便意切迫)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<p>インスリン療法 コントロール不良の糖尿病</p> <p>入院 糖尿病 肝性脳症</p> <p>胆嚢新生物</p> <p>脊椎手術 脊髄損傷</p> <p>腫瘍切除</p> <p>血尿</p> <p>転倒</p> <p>高血糖</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110322。</p> <p>79 年 2 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった（2021/05/17）。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>既往歴は高血糖症、C 型肝炎（会社の健診で指摘、58 歳時）、糖尿病（赤十字病院へ入院の上で最初からインスリン療法を開始、63 歳時）であった。</p> <p>2011 年（H3）：肝性脳症を発症するようになり、以降入院や外来点滴加療を繰り返した。（赤十字病院）。</p> <p>2016 年（H28）：3 月、ハンゴから転落し、腰部打撲（脊髄損傷？、詳細は不明）、市民病院へ入院し、手術した。（ボルトが入っている）（不特定日）</p> <p>2017 年（H29）：2017/10/17、家族（次女）より訪問診療の依頼があった。</p> <p>2017/12/21、家族（妻、次女）と面談をした。</p> <p>2018 年：（H30）（75 歳時）、訪問診療を開始した。（2018/04/01）</p> <p>2018/09/06、インスリン療法を中止し内服治療に切り替えた。</p> <p>2019 年（H31/R1）：2019/06/14、肉眼的血尿を主訴に赤十字病院泌尿器科を受診した。</p>
------	--	---	--



膀胱鏡検査にて、10mm 大の膀胱腫瘍(2019 年)があった。

2019/07/06 から 2019/07/18 まで、血糖コントロール悪化のため同院内科に入院した。

原因として ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)が疑われた。

インスリン治療を再開した。

2019/08/19 から 2019/08/25、赤十字病院に入院した。

膀胱癌に対して、2019/08/20、全身麻酔下経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された。

膀胱温存が可能な病態と判断した。

以前にインターフェロン治療を受けた(詳細不明、60 歳時)。

ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)および血糖コントロールが十分ではなかった。

併用薬には、処方、手術、治療方法などが含まれ、アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ)錠剤 12.5mg 2 錠、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)カプセル 20mg 1 カプセル、ピオグリタゾン塩酸塩(アクトス OD)錠剤 30mg 1 錠、ルビプロストン(アミティーザ)カプセル 24 ug 1 カプセル、ミドドリンD 錠 2mg 1 錠(朝食後 14 日間服用し、1 日 1 回の夕食後 14 日間服用)、ナルフラフィン塩酸塩(レミッチ OD 錠) 2.5 ug 2 錠、アミノ酸 NOS(リーバクト配合)顆粒 4.15g 3 包(14 日間、食事後 1 日 3 回服用)、酸化マグネシウム(マグミット)錠剤 330mg 6 錠(14 日間の毎食後 1 日 3 回服用)、ラクツロース(ピアーレ)シロップ 65% 45mL(14 日間の毎食後 1 日 3 回を取る)、ピレノキシナトリウム(カリーユニ)点眼液 0.005%5ml 2 瓶、ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアレイン)点眼液 0.1% 5 ml 2 瓶(1 日右眼 3 回左目 3 回)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)テープ

100 mg 10cmX14cm 70 枚(1日 1~2 枚、腰 などに貼り付け)、クロタミトン/ヒドロコルチゾン(オイラックス H)クリーム 500g、 l-メントール (l-メントール)

10g を含んでいた。

被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象に対して関連する他の診断検査や確認検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

2021/05/17 10:43 (ワクチン接種日) (79 歳時)、患者は COVID-19 ために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた。

2021/05/17 10:43~10:48 の間 (ワクチン接種日)、迷走神経反射と意識消失を発現した。

2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。

事象の臨床経過は以下の通りである :

2021/05/17 10:39 (ワクチン接種日)、報告者は訪問診療のため、患者宅に到着した。コロナウイルスワクチン予診票ならびに患者の健康状態を確認した。患者は独歩可能であり、コミュニケーション可能であった。上着を脱いで、肩を出した。

2021/05/17 10:43 頃 (ワクチン接種日)、ワクチンは、左上腕部に筋肉内投与された。その後、医師が採血結果を説明 (HbA1c 増加、ここ最近の動作緩慢は高血糖状態が原因かもしれない) していると、顔面をテーブルに平伏す状態となった。一度頭をあげたが、再度顔面をテーブルに平伏し、生あくびが発現した。

こめかみ部分に発汗があった。医師は、患者のバイタルサ

インを測定しようとしたが、橈骨動脈拍動触知不能のために血圧測定ができなかった。サチュレーションモニターを装着したが、SpO2 と PR は測定できなかった。BS check の結果は、191 であった。患者は、嘔気と冷汗を訴えた。顔面蒼白が出現し、椅子の背部に倒れかかった（平伏した状態から後方へ倒れる状態）。意識消失を発現した。エピネフリン(アドレナリン)0.3mg が右上腕部に筋肉内投与された。

2021/05/17 10:48（ワクチン接種日）、医師は救急車を要請した。右手にルートを確認し、生理食塩水 500ml を高速度で投与開始した。皮膚穿刺時に、疼みを訴えた。

救急車が到着した時、意識は徐々に回復された。ゆっくりと会話することができ、構音障害が著明、便意を訴えた。介助歩行にてトイレに行き、便失禁があった。トイレでは姿勢保持することができた。彼の妻を呼び、『私は、救急車に乗らない』と言うなど、意識はさらに回復した。脇から支えながらストレッチャーまで歩き、救急車内に移動した。

2021/05/17 11:25（ワクチン接種日）、医師は患者宅より退出した。

2021/05/17 14:30 頃（ワクチン接種日）、家族より電話があり、病院に搬送されたが、今、自宅に帰ってきた、迷走神経反射と言われた。点滴静注後、2021/05/17 にすべての事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。2021/06/25、意識消失の転帰はアドレナリンと生理食塩水の処置で 2021/05/17 に回復した。

報告医師は意識消失を非重篤と分類し、意識消失は医師の診療所、有害事象はワクチンと関連ありと述べた。

(2021/06/25) :同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、病歴、併用薬、過去の薬物、反応データ、事象の

		<p>経過であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
4882	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を 経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自 発報告である。</p> <p>患者は女性であった。患者が妊娠しているかどうかは不明 であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワ クチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断され たかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接 種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量) を病院にて接種した。</p> <p>日付不明、有害事象が出現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p>

			<p>ワクチン接種およそ5分後、頭がボーっとして、気が遠くなるような意識が遠くなるような感覚が出現した。脈も少し速く感じた。呼吸苦、湿疹はなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号 ew4811 が、EW4811 に更新された。</p>
4886	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>脳血栓症 (脳血栓症)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 (84歳時)、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>84歳男性、160cm、50kgであった。</p> <p>病歴は腰部脊柱管狭窄症、睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、2021/05/28に脱力感と全身倦怠感の両方とも発現し、2021/05/29 4:00に右下肢全体の脱力感、2021/05/31に急性脳梗塞を発現した。</p> <p>急性脳梗塞、脱力感、全身倦怠感および右下肢全体の脱力</p>

感により、2021/06/01 から入院となった。

患者は、不明日に右片麻痺を発現した。

2021/05/29 から脳血栓が発現し、2021/06/16 に終了した。

治療処置は、急性脳梗塞、脱力感、全身倦怠感、右下肢全体の脱力感として行われた。

疾患名：脳血栓（左放線冠、軽症）と報告された。

追加情報：

2021/05/27（ワクチン接種日）、1 回目のワクチン接種をした。

2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は全身倦怠感を感じたが、受診しなかった。著明な全身倦怠感が出現した。

2021/05/29 4:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は右下肢全体の脱力感を感じて起床し、午前中に受診した。

患者は脱力感を訴え、報告医師は頭部 MRI が必要であると考えた。同市内の病院にて検査予約をし、トイレに起きた際に右下肢の脱力に気づいた。

2021/05/29 4:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、脳血栓（左放線冠、軽症）が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、診療所の受診が必要と評価した。

事象の転帰は、不明日に急性期治療とリハビリテーションの治療により回復であった。

2021/05/31（ワクチン接種 4 日後）、頭部 MRI で急性脳梗塞と診断された。

2021/05/31、MRI を行い脳梗塞（左放線冠、急性期）が発見

された。血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

2021/06/01（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院し、左放線冠に急性期脳梗塞があった。入院後、エダラボン、抗血小板剤と抗浮腫剤を投与された。

現在、右片麻痺の症状はかなり軽症であり、今のところ経過は良好であった。それは血液凝固系として認められず、軽症の脳血栓症と考えられた。

2021/06/16、脳血栓から回復したが、他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種との因果関係は小さいと考えられた。

ワクチン接種の 2 日目、著しい倦怠感が出現したが食欲は正常で、脱水症状はないと考えられた。

老人性病変は脳血栓症の後発部位であるが、発症がワクチン接種に起因するとは考えられない。

ワクチンと事象脳血栓（左放線冠、軽症）との因果関係は可能性小であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新情報：投与経路、ワクチン歴、併用薬、発症日、回復日、転帰、調査、治療、因果関係評価（関連）が含まれている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4888	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は29才歳男性であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチンの2週以内に他のどの薬物も投与されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなく、病気がなく健康であると報告された。</p> <p>2021/06/01、0:00(ワクチン接種日)、患者は当時29歳でCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31)左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、0:00(ワクチン接種後同時刻として報告)、ワクチン接種10分後、気分不良、意識混濁が出現した。蕁麻疹、全身掻痒感、喘息様発作、消化器症状はみられなかった。血圧低下と徐脈が観察された。</p> <p>ベッドに寝かせ、下肢拳上を維持した。患者は生理食塩水の点滴処置により、血圧上昇し意識状態も正常に回復した。</p> <p>事象は救命救急室/部または緊急治療受診に終わった。</p>
------	--	--



点滴処置により事象の転帰は回復であった。

患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。

2021/07/06、連絡可能な同医師から入手した追加情報：

2021/06/01 12:00（ワクチン1回目接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。

2021/06/22 11:30（ワクチン2回目接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。

COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていない。

併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になし。

関連する検査なし。

血小板第4因子抗体検査の実施なし。

2021/06/01（ワクチン1回目接種日）、事象が認められ、報告者は非重篤と分類した。事象の転帰は回復した。

2021/06/22（ワクチン2回目接種日）、事象が認められ、

詳細情報は提供されていない。

患者は輸液による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

該当なし：多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候。

追加報告（2021/07/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬詳細（接種計画追加）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

4893	倦怠感 (倦怠感)  四肢痛 (四肢痛)	大動脈弁閉鎖不全症  血中成長ホルモン増加	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111830。</p> <p>患者は 61 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>大動脈弁逆流症および下垂体成長ホルモン分泌亢進症の病歴があった。</p> <p>2021/05/21 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 7 日後）、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、14:15、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 7 日後）、全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 13 日後）、16:00 頃、両肢痛の訴えがあり、全身倦怠感は続いていた。</p> <p>17:30、勤務先から帰宅した。</p> <p>2021/06/04、00:15、家族が同僚へ具合が悪いと報告し、患者は救急病院へ搬送された。</p>
------	----------------------------------	-----------------------------	---

報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

報告時点で他要因を疑わせる証拠がないため、事象は副反応によるものと考えられた。

2021/07/07、製品苦情グループは本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 5992857（検査の結果の添付ファイルを参照）「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号EY4834に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

品質情報の概要：

ロット番号の製品品質調査依頼：EY4834。調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガーの異常を1箱発見した。DEV-047/Aerosafe トレイ（トレイ4）にラベルが貼付されていなかった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/07/07 と 2021/07/08

) : 製品品質に関する苦情から報告された新たな情報 : 以前の苦情に関する調査結果が含まれる。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

4896	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)	てんかん  もやもや病  回転性めまい  慢性胃炎  神経痛  糖尿病  脳梗塞  蕁麻疹  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21110374 である。</p> <p>患者は、73 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。ワクチン接種前予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、2004 頃からのもやもや病（継続中）、発現日詳細不明の糖尿病、高血圧、脳梗塞、症候性てんかん、めまい、慢性胃炎（継続中）、蕁麻疹、末梢神経障害性疼痛であった。</p> <p>併用薬は、2018/03/20 から糖尿病のための経口：シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、12.5mg）1T1X 朝、2019/02/18 から高血圧のための経口：テルミサルタン（ミカルディス、40）1T1X 朝、アゼルニジピン（カルブロック、8）1T1X 朝、2019/02/18 から脳梗塞後遺症のための経口：クロピドグレル重硫酸塩（プラビックス、75）1T1X 朝、2019/01/09 から末梢神経障害性疼痛のための経口：プレガバリン（リリカOD、75）2T2X 朝・夕、2019/02/18 から症候性てんかん発作のための経口：バルプロエート・ナトリウム（デパケンR、200）4T2X 朝・夕、2019/02/18 からめまいのための経口：アデホス・コーワ顆粒、3 包 3X 毎食後、2019/02/18 から慢性胃炎のための経口：クエン酸モサプリド（ガスモチン、5）3T3X 毎食後であった。すべての薬剤は継続中の通常の経口薬であった。家族歴は不明であった。関連する検査は、なかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症を発現した場合の検査は、なかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/29 11:00 頃(ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、0.3 ml、単回量）の初回接種を筋肉内注射にて接種した。（73 歳 7 ヶ月時）</p> <p>2021/05/29 11:28 (ワクチン接種 28 分後)、患者は、急性蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	--	--

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/29、患者は、筋肉に 0.3ml の BNT162B2 をワクチン接種した。

ワクチン接種数分後、そう痒/体の痒さを発現した。

ワクチン接種 23 分後、医師に相談した。背部に発赤が少しみられ、?痒感があった。

すぐに強力ネオミノファーゲン 1A が点滴された。症状は、まもなく消えたが、アレグラが 3 日間投与された。

BNT162B2 投与後の急性蕁麻疹と診断され、事象はワクチンと関連ありと評価された。症状は、軽症であった。

事象の転帰は、2021/05/30 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関係ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：症状は、点滴とのみ薬で改善した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴の追加（もやもや病、糖尿病、高血圧、脳梗塞、症候性てんかん、めまい、慢性胃炎と末梢神経障害性疼痛）、併用薬の追加（ジャヌビア、ミカルディス、カルブロック、プラビックス、リリカ OD、デパケン R、アデホスコーワ顆粒、ガスモチン）、事象の臨床経過。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



4900	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>エンテロバクター感染（エンテロバクター感染）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>嚥下障害</p>	<p>うつ病</p> <p>寝たきり</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>施設での生活</p> <p>胃瘦</p> <p>胃瘦造設術</p> <p>脳血管障害</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家（接種者）、医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21111699、v21112518、v21112630、v21112668、v21113048。</p> <p>患者は、88歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>脳血管障害のため、抗血小板剤内服中であった。</p> <p>病歴は、脳血管障害、経皮的内視鏡的胃瘦造設術（PEG）のために寝たきりの状態であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 11:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（88歳時）。</p> <p>2021/06/01 18:50（ワクチン接種7時間45分後）、患者は嘔吐、体温38.4、顔面潮紅、普段より低めの血圧96/49、顔面蒼白、シバリング、SAT低下を発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種翌日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>6/1 11:00過ぎにワクチン接種が施行され、夕方にバイタルは問題なく家族に状態報告された。</p> <p>18:50、嘔吐、顔面潮紅、体温38.4、SAT 95% P=85で、呼吸は平穏であった。</p>
------	--	--	---

<p>(嚥下障害)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>22:00 過ぎになっても、解熱が見られずクーリング、アセトアミノフェンが使われ、点滴静注が始まった。</p> <p>その翌日、体温の下降が見られず、カロナールを投与、抗生物質が開始された。</p> <p>嘔吐があり、吸引による注入食吸引し、シバリング、顔面蒼白、SAT 低下、チアノーゼが出現した。</p> <p>血圧 78/54、体温 39.2、P=61、酸素を開始した。</p> <p>患者は、救急車で協力医療機関へ搬送された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤 (2021/06/02 に入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は以下の通りであった：</p> <p>脳血管障害にて寝たきり、発語なし、後の検査にて便魂があり、便秘による嘔吐、誤嚥性肺炎の恐れ、点滴加療していたが排尿が少なめ、脱水、尿路感染による発熱ではないかと考えられた。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>検査は、病院にて施行された。</p> <p>CT 上で便魂あり⇒嘔吐の原因か？レントゲン上肺炎はなかった。輸送時、バルーン (カテーテル) が挿入された。</p> <p>尿検査の結果、尿路感染は発熱の原因である可能性があった。</p> <p>病院での家族への説明でも、ワクチンかどうかは不明だった。</p> <p>診断名は、敗血症として言われていた。</p> <p>同日、処置のために入院していた。</p>
--	---

2021/06/02 15:00 頃、患者は救急車で協力医療機関に搬送された。

2021/06/02、患者は敗血症を発症した。

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

他疾患等、他要因の可能性は、老衰（寝たきり、胃ろう）と尿路感染症（反復）があった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/01、患者はワクチン接種を受けた。

急性反応なく経過したが、夕方に熱発が起こり、患者は同日に病院へ直ちに搬送された。

救急要請時、患者は高熱、ショック状態であった。

2021/06/02、患者は入院した。尿路感染症による敗血症と診断された。セフメタゾール（CZE）での治療が開始された。

2021/06/04、尿培養、唾液培養の結果にて、クラミジア・ニューモニエ（CRE）と特定された。

炎症反応は軽快していた。

2021/06/07、深夜に状態増悪（血圧低下）した。

2021/06/08 3:38、患者は死亡した。

報告者のコメントは以下のように更新/追加された：

2021/06/08、病院より連絡があり、患者が 03:00 過ぎに亡くなったと報告された。

剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。

死因は報告されなかった。

医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの直接影響は、免疫力低下を来したものと思われる。

寝たきりの高齢者へのワクチン接種は、今回のような事象を増やす可能性があるため、優先接種は寝たきりの方を外す必要があるかと思われる。

2021/07/05、「通知」とされた電子メールでの CITI 概略調査結果（製品苦情番号 6068426）によると、QTS からの情報に基づき：潜在的な有害事象に関連する調査記録は承認された/終了した。

新たな情報：

結論：当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されている。

苦情は、関連するバッチの発売日から 6 ヶ月以内に受領されており、有効成分量を判定するためのサンプルは QC ラボに送られていない。

全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であった。

参照 PR ID の調査結果は次の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査された。調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット FA5715 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

2021/07/06 の追加報告にて、同医師から次の通り報告された：

BNT162b2 の接種経路は筋肉内であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。

併用薬が提供された：アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン配合錠 A81、経口）。

病歴として、継続中の脳血管障害、継続中の慢性腎不全、継続中のうつ病、継続中の認知症が追加された。

事象に関連する検査の結果として、2021/06/02、血液培養にてカルバペネム耐性腸内細菌（CRE）陽性、CBC 22500、CRP 12.9 であった。

剖検は実施されていない。

医師は、尿路感染症（UTI）あり、ワクチンなのかワクチン後 UTI なのか不明とコメントした。

調査項目より、アレルギー歴なし、副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、副反応歴なし、生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：老健、要介護度：4、ADL 自立度：全介助、嚥下機能、経口摂取の可否：低下。

異常発見日時：2021/06/02 14:00 頃

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：老健内で 2021/06/01 より熱発（接種当日）も経過観察、血圧（BP）低下、心拍数（HR：提供なし）のため救急搬送となった。

救急要請の有無：有

救急要請日時：2021/06/02 14:00 頃

救急隊到着時刻：提供されていない

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：Shock

搬送手段：救急搬送

病院到着時刻：2021/06/02 14:50

到着時の身体所見：ショック

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：胃ろうあり、敗血症に準じた加療を実施した。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：適宜

死亡時画像診断の実施の有無：なし

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なし

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：  
Sepsis（CRE 菌血症）にて死亡した。副反応発現後の血液培養陽性のため、ワクチンが免疫力低下をまねいた可能性は非常に高いと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記

2021/07/06、「通知」とされた電子メールでの CITI 概略調査結果（製品苦情番号 6068426）からの情報に基づく：QTS-FYI：潜在的な有害事象に関連する調査記録は承認された/終了した。

オフライン請負業者の調査-詳細からの新たな情報：

調査結果：結論：調査結果の概要：倉庫における工程に原

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

調査項目：

・ 製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

・ 保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・ 苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・ 当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/05 および 2021/07/06）：CITI およびオ  
フライン請負業者の調査-詳細からの新たな情報：調査結  
果。

同医師から報告された新たな情報：ワクチン接種詳細（接  
種経路）、併用薬、検査データ、関連する病歴、新たな事  
象（ショック、カルバペネム耐性腸内細菌（CRE）陽性、嚥  
下機能低下）、治療詳細および臨床経過詳細。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。



4902	そう痒症 (そう痒症)  過敏症 (1型過敏症)	変形性脊椎症  変形性関節症  慢性気管支炎  甲状腺機能低下症  背部痛  脂質異常症  薬物過敏症  関節痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110677。</p> <p>70 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>既往歴には薬物アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/28 17:20 (ワクチン接種日)、70 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/28 17:25 (ワクチン接種後 5 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/28 17:25、ワクチン接種後 5 分後、即時型アレルギーを発症して全身に拡大した。バイタルサイン測定も問題なく、気分不良もなかった。フェキソフェナジン (アレグラ) 60mg1 錠を経口投与した。即時型アレルギーが消えなかったが、全身状態は安定していた。</p> <p>2021/05/28 18:25、1 時間後、帰宅した。</p> <p>翌日、回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------------------	--	--

他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告者意見：軽症の薬物による即時型アレルギーと思われた。

追加情報(2021/06/28)：

連絡可能な同医師から入手した新しい情報は以下の通りである：

ワクチン接種経路、併用薬の報告、関連する病歴、新しい事象、過去の薬剤事象である。

2021/05/28 17:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左三角筋中部筋肉内、初回)の接種を受けた。

2021/06/18 15:40、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、三角筋中部筋肉内、2回目)の接種を受けた。

ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

併用薬歴は以下の通り：

脂質異常症のため、ロトリガ(開始日2020/06/18、投与経路：経口、継続中)、リピディル53.5mg(開始日：2021/01/07、投与経路経口、継続中)であった。

甲状腺機能低下のため、チラーゼンS75mg(開始日：不詳、投与経路：経口、継続中)であった。

慢性気管支炎のため、ムコダイン錠500mg(開始日：

2020/07/16、投与経路：経口、継続中）であった。

膝痛と腰痛のため、ロコアテープ（開始日：2016/03/15、投与経路：経皮）であった。

病歴は以下の通り：

脂質異常症（継続中）、甲状腺機能低下（継続中）、慢性気管支炎（継続中）、変形性膝関節症（継続中）、変形性腰椎症であった。

関連する検査は受けていなかった。

血小板減少症を伴う栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

2021/05/28 17:30、患者は、全身のかゆみが発現した。治療を受けず、診療所に来院した。

2021/05/29（報告のとおり）、この事象の転帰は回復であった。

報告者は、この事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと分類した。

事象の経過は、以下の通り：

コミナティの初回接種後、10 分程度でかゆみが全身に出現した。呼吸音なし。バイタルは安定していた。アレグラ 60mg を内服後、かゆみは消退しなかったが、全身状態が安定していたので、1 時間後に帰宅を許可した。翌日、かゆみは消失した。

2 回目の接種前に、アレグラ内服開始し接種、2 回目の接種は問題なく終了した。

患者は多臓器障害がなかった。

薬剤（ノルスパンテープによる呼吸音）に対するアレルギーの既往歴があった。

アレルギー歴のため、抗ヒスタミン剤（アレグラ 60mg）を

受けた。

追加調査は完了とした

これ以上の追加情報は期待できない。

4903	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110630。</p> <p>2021/05/28 9:30（ワクチン接種日）、49 歳（49 歳 2 ヶ月と報告されている）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（49 歳時）。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前（2021/05/28）の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、脳梗塞後遺症（右下肢）、糖尿病があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>進行中の併用薬には、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、シタグリプチン酸（ジャヌビア）、メトホルミン、アムロジピンが含まれていた。</p> <p>2021/05/28 9:31（ワクチン接種 1 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種直後から左腕（注射側）の震え、しびれあり。だるさと気分不快が発現したため、パラセタモール（カロナール）2 錠服用させ、ブドウ糖、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソリターT1 号）1200ml を点滴した。</p> <p>約 2 時間後、症状は軽快した。</p> <p>報告他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p>
------	---	-----------------------	---

報告他医療従事者のコメントは次の通り：

事象は注射（精神的ストレスも含む）による軽度のアナフィラキシー症状と考える。

さらに、COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はないと報告された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）Major 基準の皮膚症状/粘膜症状として、発疹を伴う全身性掻痒感を認めた。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状として、血圧正常、酸素飽和正常、注射側上腕のシビレ感、ふるえ、けんたい感を認めた。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、注射直後に発症、約 2 時間で軽快した。

患者は医学的介入を必要とし、詳細は以下の通り：ソリタ T3 点滴。

臓器障害に関する情報によると、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器およびその他の症状はなかった。皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹があり、詳細として背中に紅斑があった。

臨床検査又は診断検査の実施はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医療従事者（HCP）からの新情報は以下の通り：臨床詳細、病歴（アレルギー歴）、過去のワクチン接種情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4907	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>状態悪化 （状態悪化）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 09:00（接種時年齢 54 歳）、54 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）、併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/27 09:35、患者は、以前 COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回）を接種し、ワクチン接種後左手のしびれ（ワクチン接種下側の手）/左腕痛み、しびれと軽度な頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/18、患者は左手のしびれ、ひどい頭痛、めまい、倦怠感を発症した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種の後ひどい症状により苦しんだ。</p> <p>初回のワクチン接種後、左手（ワクチン接種下側の手）のしびれと軽度の頭痛があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、明らかによりひどい副反応があった。</p> <p>ひどい頭痛と症状は、約 1 週間続いた。</p> <p>患者はその間、脳外科にて 2 回診察を受けた。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。</p>
------	---	--



2021/07/06 時点で、2021/05/19 朝 07:00（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、腕の痛みが発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。本剤と本事象との因果関係は関連ありとされた。

本事象は治療なく軽快した。

2021/05/21 朝 07:00（ワクチン 2 回目接種 3 日後）、頭痛、めまいが発現した。

報告者は本事象と非重篤と分類した。有害事象は診療所への来院を要した。本剤と本事象との因果関係は関連あり（理由：2021/06/30 まで続いた。ワクチンで発症した）とされた。

本事象はプリンペラン点滴、メリスロン処方、コロナール投与にて回復した（1. 8 日間仕事休み、2. 回復まで 40 日かかった）。

2021/05/23（ワクチン 2 回目接種 5 日後）、脳 CT 検査を受け、結果は異常なしであった。

2021/05/24（ワクチン 2 回目接種 6 日後）、脳 MRI 検査を受け、結果は異常なしであった。

血小板第 4 因子抗体検査は実施されていない。

事象頭痛およびめまいは、プリンペラン点滴、メリスロン処方、コロナール投与の治療措置の実施に至った。

腕の痛みに対しての治療は受けていない。

事象腕の痛みの転帰は軽快、頭痛およびめまいの転帰は 2021/06/30 に回復、その他の事象は 2021/06/01 に回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報が求められた。

追加報告（2021/07/06）：連絡可能な医師から報告された  
新たな情報：副反応データ（新たな情報：腕の痛み）、被  
疑ワクチン詳細（バッチ情報、接種経路、接種日）、ワク  
チン接種歴情報、検査データ、因果関係および重篤性評  
価。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

4908	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>くも膜嚢胞</p> <p>元タバコ使用者</p> <p>施設での生活</p> <p>緊張性膀胱</p> <p>肺気腫</p> <p>背部痛</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号 v21111756。</p> <p>2021/05/10 14:20 頃（90 歳時）、90 歳 4 ヶ月男性は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回投与）の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴には、仙骨くも膜のう胞（現疾患でない）、現疾患の高血圧（合併症）、現疾患の過活動膀胱（合併症）、および現疾患の腰痛症があった。</p> <p>患者背景には身長 169 cm および体重 49.8 kg があった。喫煙歴には 60 本/日（85 歳まで）があった。肺気腫の合併が疑われた。介護老人保健施設に入所中であった（2019/11 入所）。治療などは施設内で実施した。</p> <p>併用薬には酸化マグネシウム（マグミット錠 330 mg）、アセトアミノフェン（200 mg 錠、朝夕 1 日 2 回）、ミラベグロン（ベタニス錠 25mg）、カンゾウ・シヤクヤク（ツムラ芍薬甘草湯）があり、発症後はアセトアミノフェンを除く全ての薬剤を中止した。</p> <p>2021/04/20、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10 14:20 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に BNT162b2（コミナティ注射用液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 16:00（ワクチン接種 1 日後）、肺炎が発現した。</p> <p>2021/05/26 20:10（ワクチン接種 16 日後）、死亡した。剖検実施の有無は不明である。肺炎が報告され、転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これらの事象の経過は以下のとおり：</p>
------	---	---	---

2021/04/20、ワクチンの初回接種を受けた。

2021/05/10 14:20 頃（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった（36.7 度とも報告された）。

2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）15:20、体熱感があった。悪寒などの自覚症状は認めなかった。

体温 38.2 度、血圧 196/96 mmHg、脈拍数 88 bpm、SpO2 98% であった。

同日の 16:15、アセトアミノフェン 200 mg 2 錠を経口投与した（通常は朝夕 1 日 2 回）。

同日の 20:00、体温 38.2 度、血圧 149/59 mmHg、脈拍数 88 bpm、SpO2 95% であった。2021/05/12 00:30（ワクチン接種 2 日後）、体温 38.5 度であった。アンヒバ坐剤 200 mg 1 個を投与した。

同日の 12:30、体温 39.4 度、血圧 180/100 mmHg、脈拍数 81 bpm、SpO2 81% であった。痰がらみを認めた。白色痰多量にあり、鼻腔から吸引した。酸素 2 L/min で投与を開始した。

17:15、酸素投与開始後に SpO2 88-90% であった。呼吸苦はなかった。黄色痰を多量に吸引した。

2021/05/13 16:00（ワクチン接種 3 日後）、胸部 X 線で左中肺野に肺炎像を認めた。血液検査により、白血球数 9300/mcL（好中球 83.4%、リンパ球 11.6%）、および C-反応性蛋白（CRP）20.33 mg/dL が判明した。セフトリアキソンナトリウム（1 g 1 日 2 回）点滴を開始した。

2021/05/14 10:50（ワクチン接種 4 日後）ソルデム 3AG 輸液 500 mL 1 日 1 回の点滴を開始した。傾眠状態を認めた。

2021/05/18 09:20（ワクチン接種 8 日後）、体温 37.1 度、血圧 199/103 mmHg、脈拍数 108 bpm、SpO2 98% であった。

セフトリアキソン Na の点滴を終了した。

2021/05/23 17:00（ワクチン接種 13 日後）、体温 36.4 度、血圧 155/87 mmHg、脈拍数 112 bpm、SpO2 91-92%であった。

酸素を 3 L/分に増量し、痰がらみはなかった。声掛けに対して開眼する程度の反応があった。

2021/05/24 02:00（ワクチン接種 14 日後）、体温 37.4 度、脈拍数 126 bpm、SpO2 88-90%であった。酸素を 5 L/分に増量し、肩呼吸があった。

15:15、アンピシリン Na/スルバクタム Na の点滴を開始した（1.6 g 1 日 1 回）。

2021/05/26 05:00（ワクチン接種 16 日後）、下顎呼吸を認めた。軽度の末梢冷感が認められた。

体温 36.6 度、血圧 102/54 mmHg、脈拍数 98 bpm、SpO2 97-99%であった。

同日の 20:10、死亡した。

報告医師は肺炎を重篤（死亡）と評価し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など他に考えられる要因は、肺炎と報告された。

報告医師の見解は以下のとおり：ワクチン接種後の発熱は BNT162b2 の副作用である可能性があるが、その後の肺炎は以前から存在していた可能性が非常に高かった。肺炎の症状はワクチン接種時には明らかでなかった可能性が考えられた。

調査結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット ET3674 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

PGS Puurs 報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはキャパは特定されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-015/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見

DEV-016/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

DEV-017/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

DEV-018/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

DEV-019/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

DEV-020/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

DEV-021/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

DEV-022/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無かった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無かった。

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

トレンド確認（（緊急度：緊急）：実施の要否：不要。

追加情報（2021/07/02）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は調査結果が含んだ。

4912	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）  心不全（心不全）  尿量減少（尿量減少）  発熱（発熱）	パーキンソン病  レヴィ小体型認知症  尿路感染  幻視  意識レベルの低下  摂食障害  栄養状態異常  睡眠障害  肩甲骨骨折  転倒  錯乱状態  鎖骨骨折	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21110452  患者は 89 才の女性であった。  2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。  家族歴は報告されなかった。  病歴はパーキンソン病とレヴィ小体型認知症（共に 1995 年頃から約 25 年間罹患中）、2017 年頃から幻視・混乱があり、2021/01/30 にベッドより転倒し右烏口突起と鎖骨遠位端を骨折した。  睡眠障害、栄養状態悪化、2021 年 1 月骨折をしてから、意識レベルが悪化、覚醒の変動が大きくなった。このため、口からの接種が難しくなっており、その間にも尿路感染を繰り返していた。（2020/11 と 2021/02）。  患者はワクチン接種の 4 週間までの間に他のどのワクチンも接種しなかった。  患者はワクチン接種の 2 週間までの間に併用薬があった。2019/04/11 から 2021/05/16 までレボドパ、カルビドパ水和物、エンタカポン（スタレボ L50）、2013/04/18 から 2021/05/16 まで塩酸ロピニロール（使用理由：パーキンソン病、接種経路：経口）を服用した。  ワクチン接種歴は毎年のインフルエンザ・ワクチンがあった。  2021/05/13（ワクチン接種日）09:30 に 89 歳の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を初回接種した（89 才時）。  2021/05/13（ワクチン接種同日）、患者は慢性腎不全の急
------	--	---	---



性増悪を発現した。

2021/05/17（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象と患者の病歴の経過は以下のとおり：

患者は約25年間、パーキンソン病とレヴィ小体型認知症を患っていた。幻視と混乱は服薬管理中であった。

2021/01/30、患者はベッドより転倒し右烏口突起と鎖骨遠位端を骨折した。

ここ数年、患者はパーキンソン病による睡眠障害で覚醒状態に変動があり、食事摂取が困難な時があった。

2020/11と2021/02、栄養状態により危険な状態であることを家族に連絡したが、何とか持ちなおしていた。

2021/05/13、回復し小康状態で食事も全量摂取できていた。

2021/05/13、患者はワクチン接種を受けた。

2021/05/14、患者は摂氏37.8度の発熱があった。

2021/05/13、採血を行うと慢性腎不全の急性増悪が認められた。

2021/05/14、患者は血液検査を受けた。

Cre（基準値：0.46-0.82）：2.45mg/dL（2021/04/30より増悪）、WBC（基準値：3500-9700）：7710/uL（2021/04/30より上昇）、CRP（基準値：0.00-0.30）：15.13mg/dL（2021/04/30より増悪）。尿量も減少し、2021/05心不全徴候を認めた。状態増悪時、家での看取りの方針を確認した。

2021/05/17、患者は慢性腎不全の急性増悪のために亡くなった。

事象慢性腎不全の急性増悪の発現の時間は、16:00頃であった。

剖検は、ご遺族の意思で実施されなかった。元々フレイルが進み今年に入ってから何回か看取りの説明をしていた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/01 骨折をしてから、意識レベルが悪化、レヴィ小体型認知症にともなう覚醒の変動が大きくなった。口からの摂取は難しくなっており、毎日の点滴や栄養剤で小康状態だった。その間にも尿路感染を繰り返していた。(2020/11と2021/02)に危険な状態であり、家族と看取りの方針で話し合っていた。なんとか院内での食事は10割接種できるようになり、2021/05/13 ワクチン1回目を接種した。夕方頃より、覚醒状態の悪化、翌日には低酸素血症となった。在宅酸素開始し、点滴、利尿剤の投与をしたが、2021/05/17死亡となった。

患者がアレルギー歴または副作用歴(薬とワクチンに)を持っているかは、不明であった。

ワクチン接種歴は毎年のインフルエンザ・ワクチンがあった。

生活の場は、高齢者・障害者マンション独居であった。

要介護度は、5であった。

ADL自立度は、リクライニング付車イスが必要であった。

経口摂取の可否は、覚醒状態により、誤嚥リスクがあった。

異常の日付と時間は、以下の通り：2021/05/13、16:00(覚醒状態の悪化(変動あり)、看護師によって診療所内で発見された。

救急要請は、されなかった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死亡確認日時は、2021/05/17 6:28であった。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：慢性腎臓病の急性増悪である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

不明（何らかの関係があってもおかしくはないが、根拠は認めない。以前より慢性腎臓病の増悪、改善をくり返していた。

慢性腎不全の急性増悪の転帰は死亡であり、他の事象は不明である。

報告者（医療従事者）は事象である慢性腎不全の急性増悪を重篤（死亡）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。

事象要因（他の疾患等）の可能性があると判断された。  
（詳細は提供されなかった）

報告者（医療従事者）のコメントは以下のとおり：

患者は元々状態が悪かった。本年(2021)に入ってから何度かいつ突然死してもおかしくない状態であることを家族に説明していた。

今回の死亡がワクチンによるものか、上記状態であるため評価不能である。患者がワクチンを打たなかった場合でも充分におこりうる状態であった。

オフラインの契約者検査は、以下の通りに提供された：

ロット番号：EY2173。

提供内容/提供の背景：コミナティ/慢性腎不全の急性増悪。

クレーム製品の調査結果：クレーム製品が受け取られなかったため、非該当である。

サンプル製品検査の結果：サンプル製品での確認項目がないため、非該当である。

検査記録調査の結果：品質情報に関連する事項は見つからなかった。

製造記録調査の結果：品質情報に関連する事項は見つからなかった。

関連する逸脱調査結果：ロット（コントロール数/タイトル）に関連する逸脱事象として以下が報告された。

この逸脱が製品品質に影響を及ぼさないと考えられた。

DEV-061/紛失したジョブオーダーの記録。

他の調査結果：上記の調査の結果、このロットの製品品質に関して問題がないと考えられた。

原因検査結果の判断：成田倉庫での処理では、原因でありそうなものは発見されなかった。

したがって、成田倉庫で製造と品質管理への影響はなかった。

是正措置および予防措置の状況：成田倉庫での処理では、原因が見つからなかった。

したがって、特に是正措置や予防措置は行わない。

概要調査は以下の通りに提供された：このロットの有害事象安全要請、薬効欠如は、以前調査された。

当該ロットの発売日から6ヶ月以内にクレームが寄せられたため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC-labに送られなかった。

すべての分析結果を確認したところ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査の結果、以下の結論に至った：参照PR ID 6022620（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のクレームが調査された。

調査は、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査、報告されたロットと製品タイプのクレーム歴の分析であった。

最終的な範囲は、報告されたロット EY2173 の関連ロットと決定された。

クレームのあったサンプルは返却されなかった。

調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。

製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。

PG Puurs は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を代表するものではなく、そのバッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスでは、規制当局への通知は必要ないと判断された。

報告された欠陥は確認できなかった。

クレームが確認できなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/06/22）：同じ他の医療専門家から報告された新たな情報は、以下の通り：

ワクチン接種時間、ワクチン接種ルート、併用薬、病歴、臨床検査値と事象の詳細。

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30 と 2021/07/01）：製品クレームグループから報告された新情報は以下の通りである：

オフラインの契約者検査、調査結果の概要。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

4920	肺炎（肺炎）  咳嗽（咳嗽）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	慢性肺炎  高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110591。</p> <p>2021/05/18 10:00、83歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、83歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、慢性肺炎があった。</p> <p>併用薬には使用理由不明のクロピドグレルがあった、開始と停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種およそ4日後）、患者は、気管支肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種およそ14日後、報告された通り）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/21、だるさがあった。</p> <p>2021/05/22、37.9度の熱、空咳が出現した。</p> <p>2021/05/24、受診した。Xr で左肺炎と思われる浸潤影があった。クラビット（500）/T による治療を開始した。COVID19 抗原定性は（-）であった。</p> <p>2021/05/28、受診した。改善あり、薬が継続した。</p> <p>患者は、検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前、体温は 35.8 摂氏度であった。</p> <p>2021/05/22、体温は 37.9 摂氏度であった。</p>
------	--	-----------------	---

2021/05/24、covid-19：陰性、X線：左肺炎と思われる浸潤影。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥性肺炎の可能性であった。

2021/06/29、連絡可能な同医師から提供された追加情報である。

時間的経過は次の通り：

2021/06/02、本事象は回復し、薬を終了した。

患者は医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害に、呼吸器系（報告通り）があった。

呼吸器症状として乾性咳嗽があった。詳細は次の通り：

摂氏 38 度前後の熱と空咳が接種翌日（2021/05/19）から出現した。

心血管系症状はなし。

皮膚/粘膜系症状はなし。

消化器系症状はなし。

その他の症状/徴候なし。

最近のアレルギーの既往歴又はアレルギーに関連する薬剤の服用なし。



報告事象発現前の薬の使用はなかった。

追加報告（2021/06/29）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した新たな情報：検査データ、被疑薬（投与情報変更）追加、副反応データ（全事象の転帰を回復に変更、乾性咳嗽の発現日変更、新たな事象として38度前後の熱を追加）、臨床経過詳細。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

4921	<p>廃用症候群（不動態候群）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大腸菌性菌血症（大腸菌性菌血症）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110735。</p> <p>患者は 87 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はセフェム系抗生剤（ロセフィン）を服用していた。</p> <p>病歴は、2016/04 からの高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は、2016/04 からのミレフォリウム草エキス/オノニス根エキス /センナジツ/センナ/タラクサシ根草エキス（アローゼン）、2017/11 からのエゾメプラゾール（ネキシウム）、2016/04 からのカンデサルタンシレキセチル（プロプレス）、2017/09 から継続中のフェノフィブラート（リピディル）、2016/04 からのオロチン酸カルシウム（カルスロット）であり、すべて内服により投与された。</p> <p>2021/05/25、11:01、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 1 日）、菌血症と尿路感染症が出現し、入院／入院期間の延長が必要な重篤であると評価され、報告された時点ではまだ入院中であった。</p> <p>2021/05/28、廃用症候群を発現し、入院が必要な重篤であると評価され、高 CK 症を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、20:00、摂氏 38 度の発熱と倦怠感が出現した。</p>
------	---	-------------------------	---

2021/05/27、直ちに病院の救急外来を受診した。

2021/05/28、報告病院を受診した。発熱、脱水症、尿路感染症と菌血症疑い加療のため入院した。

同日、白血球（WBC）数：16710、C-反応性蛋白（CRP）：11.64、ECGの結果はNP、XPの結果はNP、CTのコメントは腎盂腎炎であった。

2021/06/01、血液培養は大腸菌（E. coli）の結果を示した。

2021/05/28（ワクチン接種後3日）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係が関連ありと評価した。

修正：本追加報告は前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出されたものである。

事象のLLTを菌血症から大腸菌性菌血症に再コード化し、事象の倦怠感を重篤と評価した。

追加情報（2021/06/29）：新情報は、同じ連絡可能な医師から報入手した：

併用薬、病歴、臨床検査日、詳細の追加と追加事象高CK症（非重篤）と廃用症候群（入院が必要な重篤）。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

4931	心肺停止 (心肺停止)	胃潰瘍	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111934。</p> <p>2021/06/04 11:08（ワクチン接種日）、90 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>既往歴には、胃潰瘍があった。</p> <p>併用薬には、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（経口、1 日 1 回、75mg 徐放カプセル、胃潰瘍に対して）があった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の翌日）17:08、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の翌日）17:51、患者は心肺停止で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/05 13:00、患者は、訪問入浴はせず介助者と話をしていた。</p> <p>午後（16:00）、ヘルパーが訪問すると、患者は右側臥位で倒れており、救急搬送された。</p> <p>17:05 に救急隊が到着したとき、患者は心肺停止状態にあった。</p> <p>17:26 に救急車が病院に到着し、17:51 に心肺停止が確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p>
------	----------------	-----	--

事象の臨床結果は、死亡であった。2021/06/05 17:51、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

報告医師は、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

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

調査項目：製造記録の確認本品質情報に関連する事項は認められなかった。当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

実施の要否：不要。

結論：

このロットについて、検査および/効果の欠如の有害事象安全要請は以前、調査された。関係するバッチの発行日から6  
ヵ月以内に苦情を受け取ったため、有効成分量を測定する  
サンプルはQC研究室に送られなかった。すべての分析結果  
が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID 検査の結果は以下の通り：

参照 PR ID 6063385（この調査記録の添付ファイルを参照）  
「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の確認が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット：FA5715 が関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する本品質情報は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。製造所は報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論している。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/05）：

製品品質苦情グループからの情報に基づく追加情報の自発報告（調査概要請負業者調査）である：

調査結果が追加された。

4932	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110924。</p> <p>48 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/26 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、初回、0.3mL、単回量)を左上腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。病歴はなかった。</p> <p>2021/05/26 16:00(ワクチン接種後 1 時間後)、痒み、皮疹および蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ筋注投与後の約 1 時間後、両側上肢/両側上肢の痒み、発赤、線状発赤皮疹が出現した。バイタルサインは安定していた。予防接種の副反応としての蕁麻疹と診断し、ポララミン注射を投与し、内服薬としてビラノアを処方して経過観察とした。翌日には皮疹も痒みも消えた。</p> <p>患者の臨床経過は、生理食塩水 500ml 点滴注入しながら経過観察された。発疹はすみやかに消失し、その後症状の増悪はみられなかった。血圧と酸素飽和度の低下は認めなかった。</p>
------	---	--



有害事象の時間的経過は以下の通りだった：

ワクチン接種の約1時間後に、痒みと皮疹が出現した。すぐに抗ヒスタミン剤を投与し、治療開始1時間後には症状も改善した。

患者は、抗ヒスタミン薬（点滴）を含んだ医学的介入を必要とした。多臓器障害の事象はなかった。

翌日には皮疹も痒みも消えた。

2021/05/26、蕁麻疹は回復した。

2021/05/27、（ワクチン接種1日後）、他の事象は回復であった。

報告医師は事象を非重篤でBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「2021/05/27（ワクチン接種2日後）」から「2021/05/27（ワクチン接種1日後）」に経過の更新をした。

追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象蕁麻疹の転帰、被疑薬投与経路および部位と事象の臨床経過。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4935	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アトピー</p> <p>喘息</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111025。</p> <p>患者は 29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴：喘息、橋本病、アトピー～</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:32 または 17:32 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を腕に接種した(29 歳時)。</p> <p>2021/04/28 17:40 (ワクチン接種 8 分後または 2 時間 8 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 15:32 または 17:32、ワクチンを接種した。</p> <p>17:40 (ワクチン接種 8 分後または 2 時間 8 分後)、ワクチン接種腕の痺れ、搔痒感を伴う紅斑が出現した。さらに動悸、咳嗽、呼吸困難感も出現した。心拍数(HR)100、血圧(BP)131/100、SpO2 99%と頻脈を認めたため病院へ搬送となった。病院到着時、HR98、BP 114/98、SpO2 96%、ラ音、喘鳴は聴取していなかった。自覚症状は軽減していた。ソル・コーテフ 100mg、ポララミン 5 mg 投与し経過観察した。症状軽快し帰宅となった。処方薬：フェキソフェナジン 2T (2X)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ブライトン分類の皮膚症状(マイナー)、循</p>
------	--	--	--

環器症状（マイナー）、呼吸器症状（マイナー）を認めた。

追加情報(2021/06/21):連絡可能な同医師から提供された追加情報であった。

2021/04/28 17:32、筋肉内の投与経路を介して、コミナティ(ロット番号: EW4811)の初回接種を受けた。

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

併用薬は受けなかった。

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

事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/04/28、有害事象(特定の有害事象名は未提供)を発症し、事象の転帰は軽快で、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

Minor基準に、皮膚症状/粘膜症状(接種局所の蕁麻疹)、循環器系症状(頻脈)、呼吸器系症状(持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)を含んだ。

医学的介入を必要とした。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ。

多臓器障害があった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含んだ。

呼吸器症状に：乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含んだ。

含まない呼吸器症状に：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、チアノーゼがあった。

不明な呼吸器症状に：呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、嘔声、くしゃみ、鼻漏があった。

心血管系症状に：頻脈を含んだ。

含まない心血管系症状に：低血圧（測定済み）、ショックがあった。

不明な心血管系症状に：毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。

皮膚/粘膜症状に：限局性注射部位蕁麻疹を含んだ。

含まれない皮膚/粘膜に：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑があった。

不明な皮膚/粘膜に：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒みがあった。

消化器症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。

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

追加情報 (2021/06/21)：追加情報活動に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬（投与説明とルー

トを更新した)、併用治療(なかった)、反応データ(新しい事象:接種局所の蕁麻疹と咽頭閉塞感)、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「限局性注射部位蕁麻疹」(ワクチン接種部位蕁麻疹)と「咽頭閉塞感」(咽喉絞扼感)は、事象として削除された。

4936	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した異なる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21111929である。</p> <p>患者は、92歳の女性（92歳と2ヵ月）であった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー病を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/04 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋注、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種1日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、プライマリケア医の病院でワクチン接種を受けた。翌日、容態が悪くなり病院に緊急搬送され救命措置を行ったが死亡した。この報告時点で、検死を行っており、2021/06/08に検死結果は分かるとの事であった。一次報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>更新された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 04:18（ワクチン接種1日後）、患者は、意識消失の状態で見送られ（意識障害として報告された）。</p> <p>05:12、患者は病院に搬送された。心肺停止状態であった。</p>
------	--	--------------------	--

05:27、死亡宣告された。

患者死後、剖検が施行された。

全身CTでは（2021/06）、明瞭な死因が特定できなかった。

追加報告を行った医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無。

報告医師のコメント：検死の結果、司法解剖を要すと判断され、2021/06/06 法医解剖が行われる予定である。

2021/06/08、司法解剖の結果、死因は大動脈解離であったと報告された。司法解剖を行った医師は、死亡と BNT162b2 との因果関係はないと結論した。報告医師は、死亡と BNT162b2 とは関連がないと再評価した。

2021/07/05 検査結果を入手した。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、記録されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲が、報告された FA5765 と関連のあるロットに定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、法規制、妥当性確認、および安定性における影響はなかった。

Pfizer Puurs（製造所）は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根

本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/07/06 検査結果を入手した。

品質情報の概要：コミナティ QAEF (Quality Assurance Evaluation Form) ロットナンバー：FA5765, 死亡。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV 046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/Aerosafe 梱包作業における出荷バッチ不良が発見された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無しであった。

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

トレンド確認：不要であった。確認結果：N/A。

追加情報（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者を経て同じ治療医（一次報告者、救命措置医師）から入手した新しい情報は以下を含んだ：反応情報（新しい事象大動脈



解離と因果関係)、剖検結果。

再調査は終了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/05、2021/07/06) : 本報は製品品質苦情グループからの追加報告である。Pfizer Puurs (製造所) および品質調査からの新情報は、以下を含む : 苦情調査詳細報告書/Pfizer Puurs (製造所) および品質調査結果からの結論。

4938	転倒（転倒）	<p>乳癌</p> <p>水腎症</p> <p>肺転移</p> <p>腎機能障害</p> <p>腹膜転移</p> <p>骨転移</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111918。</p> <p>その後、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な看護師により情報入手した。</p> <p>患者は 79 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>乳癌、肺転移、骨転移、後腹膜播種、腎機能障害、両側水腎症に対し尿管ステント留置後の病歴があった。</p> <p>2021/05/28 14:10（ワクチン接種日、79 歳 1 ヶ月時）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 23:30（ワクチン接種から 1 日と 9 時間 20 分後）、患者は倒れた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、尿量減少および腎機能増悪、水腎症のため、両側尿管ステント留置が行われたが、全身状態良好で、発熱もなかった。</p> <p>2021/05/28、そのため、ワクチン接種が行われた。</p>
------	--------	---	---

2021/05/28、BNT162b2 ワクチン接種のため、報告元病院を受診した。

患者は元々、乳癌の多発転移があった。

2021/05/29、日中は変化なかったが、23:30（ワクチン接種から1日と9時間20分後）、家人より倒れている所を発見され、総合病院へ救急搬送され、受診した。

2021/05/30 00:31（ワクチン接種から1日と10時間21分後）、心肺蘇生（CPR）かなわず、死亡が確認された。

死因は転倒であった。

剖検の実施については報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患など他に考えられる要因は、乳癌の多発転移および腎機能障害であった。

報告医師の意見は以下の通り：

BNT162b ワクチン接種による影響のみとは考えにくく、原病による悪化が強く関与していると考えられたが、事象は接種翌日に出現しており、無関係とも言い難いと考えられた。

2021/07/05 の調査結果（結論）：調査、薬効欠如に対するこのロットの有害事象安全性要請は、以前調査された。苦情がバッチの発行後の6ヵ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果が確認されて、登録された限度の範囲内であった。参照されたPR IDの調査は、以下の結論に至った：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチ

ン」の苦情が調査された。調査は関連のあるバッチの記録の精査、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット EY5420 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、調整、確認、安定性への影響はない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表さないと結論し、バッチは許容内のままである。NTM プロセスは、当局通知が必要とされないことを確認した。報告された欠陥は、確かめることができなかった。苦情が確かめられなかったので、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/06 の調査結果（検査の概要）：倉庫での手順に可能性のある原因となるような箇所はなかった。したがって、倉庫における生産または品質管理への影響はない。検査箇所。生産報告の確認：製品の品質に関連する箇所は指摘されなかった。ロットが含まれた逸脱は以下のように報告された（コントロール数/タイトル）：逸脱による製品品質への影響はなかった。DEV-039：管理された温度からの逸脱は BIM 確認で発見された。DEV-040：ワクチントレイは指示に従わず、ULT フリーザーに保管されていた。含有ロットに関連する苦情はなかったとして苦情記録の確認は行われた。CAPA では倉庫での手順に原因はなかったと特定した。CAPA は不要である。傾向の確認は不要である。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/05 と 2021/07/06）：製品苦情グループから入手した新情報は以下を含む：

調査結果。

4940	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）  チアノーゼ（チアノーゼ）	外科手術  胃癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21112207 である。</p> <p>2021/05/21 13:30（ワクチン接種日）、85 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）初回の投与を受けた。病歴は胃癌術後であった。</p> <p>併用薬は「なし」であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関しては、考慮される点はなかった。</p> <p>家族期は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/25 12:58（ワクチン接種から 4 日後）、患者は呼吸器不全を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検されたかどうかは、不明だった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25 12:58（ワクチン接種から 4 日後）、患者は呼吸器不全を発症した。</p> <p>2021/05/24、手足のチアノーゼが認められた。</p> <p>呼吸器症状が悪化した。肺エア入りが悪かった。救急車は呼ばれなかった。家族の意思により剖検は行われなかった。</p>
------	-------------------------------------	----------------	---

死亡時の画像診断は実施されなかった。

報告者はワクチンとの因果関係は不明であると考えた。

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

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

2021/07/05、製品品質苦情の検査結果は以下のとおり：

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

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6022620（アタッチメントファイルの検査記録参照）『ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン』有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/06、製品品質の苦情調査結果は、以下の通りであると報告された：

調査結果の概要：

当該倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関して以下の逸脱事象が報告された。

DEV-061 作業指図記録書の紛失

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし

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

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：

実施の要否：不要

承認者（生物由来製品製造管理者）：2021/07/06

追加情報（2021/07/06 および 05Jul201）：本報告は連絡可能な同看護師から入手した追加の自発報告である。新情報は以下の通り：患者詳細（病歴）、被疑薬詳細（投与経路）、事象詳細（新事象チアノーゼ）、臨床情報およびPQC調査結果が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：

製品品質苦情グループから報告された新情報は以下の通り：

調査中の結果

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



4942	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>気道浮腫 （気道浮腫）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112030。</p> <p>2021/05/31 15:30、39 歳 6 か月の女性患者（接種時 39 歳で非妊娠）は COVID-19 の免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、初回の筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、他の薬へのアナフィラキシー症状と甲殻類へのアナフィラキシー様症状を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、局所注射用疼痛治療剤としてネオビタカイン注〔臭化カルシウムジブカイン塩酸サリチル酸ナトリウム〕を接種してアナフィラキシー様症状を発症した。</p> <p>2021/05/31、患者はアナフィラキシー、咽頭違和感、嘔声を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>患者の行った検査と処置は以下の通り。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種をする 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p>
------	---	-------------------	---

ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断はされなかった。

臨床経過：

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

咽頭違和感と嘔声はワクチン接種後すぐに発現した。

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

ただちに症状は消失した。

他に顔面・体部に皮膚症状は無かった。

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

報告した薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告した薬剤師のコメントは以下の通り。

過去にネオビタカイン注や甲殻類にてアナフィラキシー様症状の歴があった。ワクチン1回目接種後すぐに咽頭違和感と嘔声が出ている。ワクチン接種によって症状が発現したのと考えられる。

2021/06/28、薬剤師は、患者が4週以内に他のどのワクチンも受けないと報告した。

患者は、他の併用薬の使用はなかった。

患者は、PEG を含む化粧品に対するアレルギーの病歴を持っていなかった。

病歴は、発現日不明のアナフィラキシーであり、詳細は、ネオビタカインや甲殻類で皮膚症状であった。

家族歴は、なしであった。

関連する検査は、なしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。

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

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

事象は、非重篤と分類された。

事象の経過/コメントは、以下の通りであった：

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

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、患者は呼吸器症状の Major 基準として、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を発現した。

呼吸器症状の Minor 基準としては嘔声であった。

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

(Minor) 症状基準と評価した。

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

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

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

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

多臓器障害は、なかった。

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

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

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

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

反応の詳細（事象詳細および事象：気道浮腫の追加）。

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

4946	<p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸異常)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>刺激反応遅滞(刺激反応遅滞)</p> <p>固定瞳孔 (固定瞳孔)</p>	<p>アルツハイマー型認知症 コミュニケーション障害</p> <p>マラスムス</p> <p>心不全</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 98 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていたかは提供されていない。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症と心不全を含み、コミュニケーションは不可であった(マラスムス)。</p> <p>2021/05/27 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のために、左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 12:15 (ワクチン接種後 6 日)、突然の呼吸の乱れ(頻呼吸 16/分)、血圧 84/50 mmhg を発症した。</p> <p>壊骨動脈蝕知微弱であった。瞳孔(左 3、右 2)。</p> <p>患者は元々高齢消耗があり、コミュニケーションはとれなかった。</p> <p>しかし、反応は明らかに低下し、チアノーゼが出現した。</p> <p>20 分後に心停止が確認され、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/03、患者は死亡した。</p>
------	---	--	---

剖検は施行されなかった。

事象老衰の転帰は死亡であり、処置はなかった。

他の事象の転帰は不明であり、処置はなかった。

報告医師は、重篤（死亡）として事象老衰を評価した。

死因は老衰であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/07/05 および 2021/07/06 に入手した検査結果の概要は、以下を示した：結論：有害事象安全性調査（Adverse Event Safety Request for Investigation）および/または 効能欠如（Lack of Effect）を、過去に当該ロットに対して調査するように依頼されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より 6 か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。

当該 PR ID の調査結果は以下の結論となった：当該 PR ID 6041891（検査記録の添付資料を参照のこと）：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、記録されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲が、報告された EY5420 と関連のあるロットに定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、法規制、妥当性確認、および安定性における影響はなかった。

PGS Puurs は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無かった。DEV-039/コミナテ イ EY5420\_BIM チェックで温度逸脱を発見した。DEV - 040/EY5420：入庫時の指図書記載通りに格納していない事を発見した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて苦情は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無しであった。

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

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



4947	間質性肺炎（間質性肺疾患）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111899。</p> <p>2021/05/25 85歳の男性患者は、85歳時（報告時85歳7ヵ月）に、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の1回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は85歳7ヵ月の男性であった。2021/05/25のワクチン接種前の体温は提供されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/29 10:00（ワクチン接種4日と10時間後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種10日後）事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種4日後）呼吸困難を主訴に、病院で受診した。</p> <p>進行性の低酸素血症であり、胸部CT上、両側肺野のスリガラス影、右胸水を認めた。</p> <p>急性間質性肺炎で診断された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種10日後）、ステロイドパルス療法が施行されたが、死亡した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---------------	--

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

胸部コンピュータ断層撮影を含む臨床検査および手法が実施された：

2021/05/30 両側肺野のスリガラス影および右胸水を認めた。

2021/05/25 体温は不明である。

2021/06/04 患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6022620）の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象

内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061/操作指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参照品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/07/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：製品品質の苦情検査の結果。

4948	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>大脳障害</p> <p>膝関節形成</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110928。</p> <p>患者は、93 歳女性であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴があった。</p> <p>しかし、具体的な説明はなかった。</p> <p>また、患者は、心室瘤の治療でエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）を服用していた。</p> <p>病歴は、脳疾患と膝人工関節置換術だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、93 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/30 16:00（ワクチン接種の 30 分後）と報告された。</p> <p>患者は、全身倦怠感、高血圧、血圧（BP）170、酸素飽和度 99%および頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/30 16:00、頸部違和感（左頸部）が残った。</p> <p>2021/日付不明、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>報告者は、同じ会場の医師であった。患者は他の医者によって注射されたので、注射時間、注射部位等は不明である（報告されたように）。</p>
------	--	--------------------------	--

気分不良とのことで、報告者は応急的に診察を行った。4時頃だったと思われる。

症状は全身倦怠感があり、トイレで坐って立ち上がろうとして、立ってなかったようだ。

患者は右膝人工関節置換後であった。

意識清明。血圧は、170mmHgであった。

経過観察し、17：00頃まで安静にした（降圧剤の服用を勧めた、朝に服用したとの記憶が不明だったため）。

患者は家に帰りたかったが、気分不良と頭痛を訴えたため（血圧は再検でも170mmHg）、頭蓋内の問題を含めて精査のため救急搬送された。患者が全身倦怠感、高血圧、頸部違和感（左頸部）、頭痛の治療を受けたかは不明である。

事象の転帰は、不明だった。

事象の重篤性は不明（報告されたとおり）であり、報告医師は全身倦怠感、高血圧および頸部違和感（左頸部）がBNT162B2と関連なしと評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性は、脳疾患であった。

追加情報（2021/06/29）：

同じ医師から入手した新しい情報は以下の通り：

臨床経過、新しい事象である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

4950	心肺停止 (心停 止)	うつ血性心不全  てんかん  上部消化管出血  脳梗塞  誤嚥性肺炎  頭部損傷	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112283。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日）、79 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて（79 歳時に）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.1 度であった。</p> <p>病歴は、慢性誤嚥性肺炎（継続中）、うつ血性心不全（入院治療中）、上部消化管出血（入院治療中）、脳梗塞後遺症、頭部外傷後遺症と症候性てんかん（服薬による治療を要した）が含まれた。</p> <p>患者は症候性てんかんの内服を治療中であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/06 21:10（ワクチン接種の次の日）、患者は心停止で死亡した。</p> <p>検死が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、症候性てんかんに脳梗塞後遺症と頭部外傷後遺症によって引き起こした。遷延性意識障害の状態であつた。</p> <p>慢性誤嚥性肺炎、うつ血性心不全及び上部消化管出血で入院治療を受けていた。</p> <p>しかし、病状は小康状態で発熱もなかったため（ワクチン接種前）、</p> <p>2021/06/05 にワクチン接種を行った。</p>
------	-------------------	--	--

ワクチン接種後、バイタルサインの変動は報告されておらず、アレルギー症状及び副作用を疑う所見は全く見られなかった。

ワクチン接種のおよそ 30 時間後、心停止の状態で見つかった。

報告医師は事象を重篤（転帰は死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

悪化していた基礎疾患が事象の原因の可能性があるとみなされた。

報告医師のコメントは以下の通り。

衰弱が進行しているためワクチン接種をしていなくても状態の急変は起こりうる状態だった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

検査概要結果：コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、参照 ID: 6073025）：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5829 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/05）：件名「QTS - FYI via CITI」のメールを介し、製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：製品苦情概要報告が追加され、潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。



4951	霧視（霧視）  熱感（熱感）  ほてり（ほてり）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110732  患者は 86 歳 2 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意する点はなかった。  2021/06/01 11:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）初回の投与を受けた。  2021/06/01 11:25、患者は有害事象を発現した。  2021/06/01（ワクチン接種同日のワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。  事象の経過は以下のとおり：  2021/06/01 11:25（11:10 とも報告された）（ワクチン接種日）、ワクチン接種の約 10 分後に（報告の通り）、目がかすむ、頭がのぼせる感を発現した。  バイタルサイン:104/60、HR:60、KT:36.4 度。  とくに注意を必要とする問題はなかったが、念のためアドレナリン 0.3g を大腿に注射した。  2021/06/01 11:10、患者は、非重篤と分類された目がかすむを発現し、転帰はアドレナリン静注の処置により回復、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。  2021/06/01 11:10、非重篤と分類された頭がのぼせる感を発現し、転帰は処置なしで回復、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。
------	--------------------------------------	--

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告医師はのコメントは以下の通り：

まったく問題ないと考えられるが、当院で 100 人目の接種においてはじめて自覚症状をうったえたため本症例を報告した。

事象目がかすむ、頭がのぼせる感じの結果、アドレナリン投与を含む治療的処置が行われた。

事象目がかすむ、頭がのぼせる感じの転帰は 2021/06/01 に回復であり、一方顔面のほてりは不明日に回復であった。

2021/06/23 15:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）の投与を受けた。

追加情報（2021/06/29）同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：

ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（受けた処置）、新しい事象（顔面のほてり）、臨床経過の詳細（2 回目の投与情報）。

追加報告は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4961	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐   悪心）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110943。</p> <p>同医師は、ワクチン 1 回目接種後および 2 回目接種後の事象について報告している。本症例は 2 回目接種後についてのものである。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は疲れると蕁麻疹が出る事があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施していない。</p> <p>2021/05/11 時間不明（1 回目のワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。2021/05/13 から 2021/05/14 にかけて蕁麻疹を発現した（報告通り）。</p> <p>2021/06/01 14:00（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）を上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 28 歳であった。</p> <p>2021/06/01 14:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01（2 回目のワクチン接種日）、患者は別の病院に入院した。</p>
------	--	-----	--

2021年不明日、アナフィラキシーで1日入院し、特定の治療で回復した。

事象の経過は次の通りである：

2021/05/11（1回目のワクチン接種日）、コロナウイルス BNT162b2 ワクチンを接種した。

2021/05/13 から 2021/05/14 まで（1回目のワクチン接種 2 日後から 3 日後）、夜間に蕁麻疹を発現した。

2021/05/14（1回目のワクチン接種 3 日後）、皮膚科で抗アレルギーの処方を受けた。

2021/05/25 頃（ワクチン接種 14 日後）、症状改善した（報告通り）。

2021/06/01 14:00（2回目のワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

数分後（14:10）、痒み症状および蕁麻疹を認め、メキタジン 1錠内服した。しかし、痒みは改善せず、症状悪化しないうちにルートをとろうとしたが、気分悪化し、ストレッチャーに自力で移動した。ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）を点滴投与した。嘔気および嘔吐もあり、酸素（5L）を投与した。

その後、血圧も低下してきたため、エピネフリン（ボスミン）0.2（単位判読不能）を大腿部に筋注した。SpO2 96まで改善した。血圧も測定することが可能になり、患者は救急車で別の病院に搬送された。

2021年不明日、患者は回復した。

報告医師は、事象アナフィラキシーを生命を脅かすものおよび入院（2021/06/01 から 1 日）として重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていない。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）についての追加情報は次の通り：

発現した随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感）、循環器系症状（測定された血圧低下：中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失）

発現した随伴症状（Minor 基準）：循環器系症状（末梢性循環の減少：意識レベルの低下）、呼吸器系症状（咽喉閉塞感）

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）全てに合致する：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

該当する器官系症状：

レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準

報告医師は本事象を、アナフィラキシーの 5 カテゴリーにおけるカテゴリー 3 と評価した。

アナフィラキシーの徴候及び症状：

血圧低下、酸素飽和度低下、嘔吐、嘔気があった。意識レベルは呼びかけに反応した。

アナフィラキシーの時間的経過：

ワクチン接種後、数分で全身の痒み症状、蕁麻疹を認めた。

抗ヒスタミン剤内服するも、気分不良であった。血圧低下もあった。点滴静注にてステロイド点滴を開始した。

嘔吐もあった。SpO<sub>2</sub> も低下して、アドレナリン（ボスミン）大腿前面に筋注を行った。酸素投与し、救急車にて搬

送を行った。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

臓器障害と症状：

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）

心血管系：低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症

消化器：悪心、嘔吐

追加報告（2021/06/29）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：事象詳細、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報。

4962	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	月経前症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110908。</p> <p>2021/05/31 13:56（ワクチン接種日）、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、腕筋肉内（三角筋内と報告される）、初回、単回量、28歳時）を接種した。</p> <p>病歴には開始日不明（数年前）、継続中の月経前症候群（PMS）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>化粧品など薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクス（ヤーズ配合錠）（使用理由：月経前症候群、投与経路：経口、開始日：不明（数年前）、1日1錠夕食後）であった。</p> <p>2021/05/31 14:20（ワクチン接種 24 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は救急治療室の来院を要した。</p> <p>事象に対する治療薬は、エピネフリン（ボスミン）、プレドニゾン（プレドニン（内服）、5mg）、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ、100mg）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>13:56（ワクチン接種日）、BNT162b2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種直後より、気分不良、嘔気があった。</p>
------	--------------------------------------	--------	---

14:20、嘔吐、冷汗、手指チアノーゼ、頻脈、嘔気あり、シヨック（アナフィラキシー）と判断した。呼吸数速迫した。左臀部にエピネフリン（ボスミン）0.5mg 筋注した。血圧（BP）120/62。塩化カルシウム・ジ水和物/カリウム・クロール/ナトリウム・クロール/ナトリウム乳酸塩（ラクテック）点滴（500 ml、200ml/h）でルート確保した。

14:25 頃、呼吸音と喘鳴があった。

14:25（ワクチン接種 29 分後）、頻脈があった。内服薬が投与された。チアノーゼと冷汗があった。冷汗、嘔気強く、SpO2 99%、P78 であった。呼吸速迫と嘔吐があった。左臀部にエピネフリン 0.5mg 追加筋注した。

14:28（ワクチン接種 32 分後）、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg（と生食 20ml）を静注した。モニターを装着した。BP106/65、P 120 であった。

14:30、SpO2 99%、P 125 であった。冷汗の改善が見られた。頻呼吸があった。

14:37（ワクチン接種 41 分後）、BP 117/60、P 110 であった。チアノーゼは消失し、会話可能になった。

14:45、BP 113/70、P 107、SpO2 98% であった。気分がかなり改善した。

15:00（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、血圧 95/51、脈(P) 108、SpO2 99% で、会話可能であった。

15:20、BP96/53、P 98、SpO2 98% であった。嘔気はなかった。

16:00、アレルギーの症状はなかった。BP 90/46、P 96、SpO2 98% であった。

16:04、座位となったところ、浮遊感があった。点滴継続とした。



16:15、抜針し、気分が改善した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）

循環器系症状：頻脈、毛細管再充満時間（3秒より長い）が含まれた。

随伴症状（Minor 基準）

心血管系症状：末梢性循環の減少、頻脈、血圧低下を伴わない毛細管再充満時間（3秒より長い）

呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

消化器症状：下痢、腹痛、悪心、嘔吐。

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

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準を含んだ。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリ3と評価した。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害、呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸速迫、心血管系：ショック、頻脈、毛細管再充満時間>3秒、消化器：腹痛、悪心、嘔吐。

2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）

と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。

追加情報（2021/07/02）：

連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下の通り：

臨床検査値、ワクチン接種経路および解剖学的局在、以前報告された病歴と併用薬に関する情報、以前報告された事象に関する情報（事象時間の更新、重篤性基準の追加、更なる治療薬の追加、救急治療室を必要とした、臨床経過、分類、症状と臓器障害）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

4966	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110927。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、糖尿病でフォロー中であった。</p> <p>2021/05/31 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>2021/05/31 10:20（ワクチン接種 20 分後）、血圧上昇、浮動性めまいを発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、2021/05/31 に回復であった。</p> <p>事象経過は、下記の通り：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 15 後）、様観後特変なく、帰宅しようとして立ち上がった際にふらつき出現した。立位不可となり臥位安静にした。この時の血圧 200/100mmHg（平時 120/80）。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>10～15 分後、様観したが、血圧低下見らず、救急搬送とした。</p> <p>SpO2 97%。意識清明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師の意見は、下記の通り：</p> <p>救外受診時も血圧 200/100mmHg と高値であったが、様観 122/50 まで低下したため、帰宅した。</p>
------	---	------------	---

患者が4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

事象に対する治療は受けていなかった。

2021/06/29時点で、2021/05/31 10:00に、患者は、（報告の通り）じんましんを発現し、診療所に来院し、治療なしで、回復した（転帰日不明）と報告された。

報告者は、ワクチンに関連ありと評価し、事象は非重篤であった。

追加報告（2021/06/29）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り：ワクチン接種の詳細と反応データ。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4973	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>低酸素症 (低酸素 症)</p> <p>てんかん 重積(て んかん重 積状態)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(減 呼吸)</p> <p>脳波異常 (脳波異 常)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>誤嚥性肺 炎(誤嚥 性肺炎)</p>	<p>不眠症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110902。</p> <p>患者は 92 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)はなかった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号や使用期限は報告されなかった)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者が新しく 2 週のワクチン接種の中で受け始めた薬が、なかった、</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、新規に開始された薬剤はなかった。</p> <p>患者は、高血圧に対する降圧薬や、不眠に対する眠剤など、もともと内服している薬は複数があった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 2 日後)、以下の事象が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り(報告通り) :</p> <p>2021/05/18、夕方、意識障害、発熱、低酸素血症、痙攣が</p>
------	--	-----------------------	---

出現した。

2021/05/19、患者は病院へ搬送された。病院到着時、右顔面から右上肢にかけて痙攣があり、てんかん重積状態と診断された。抗てんかん薬（ジアゼパムおよびレベチラセタム）による治療開始後、自発呼吸が浅くなった。換気補助が必要となったが、気管挿管は希望せず、NIVを装着し、同日緊急入院となった。その後はレベチラセタムおよびフェノバルビタールによる治療を継続し、痙攣なく経過した。意識障害の改善は乏しく、脳波上も突発波は持続した。非侵襲的換気療法（NIV）を行っていたため、MRIは実施できなかった。髄液検査を実施したが、細胞数の上昇はなかった。てんかん重積状態の病因は不明だが、初発発作であり、ワクチンが関与している可能性があった。

2021/05/19、関連検査値は、以下の通りだった：

血液検査 CRP（mg/dL 参照レベル 0-0.5）：4.9 炎症反応高値、

髄液検細胞数（/mm<sup>3</sup>（参照レベル 0-5））：2（中枢神経系感染は否認できた）、

頭部CT：異常でない、

胸部CT：誤嚥性肺炎を疑う浸潤影。

2021/05/24 脳波は、LPDS+ fluctuation（てんかん性放電あり）であった。

2021/05/19、疑う誤嚥性肺炎は、有害事象として追加された。

患者は事象のために救急治療室訪問し、2021/05/19から2021/06/09まで入院した。

患者は、2021/05/18の上でけいれんを発症した。

処置は、D2P（報告されるように）、レベチラセタム（LEV）、ラコサミド（LCM）として、フェノバルビタール（Pb）を投与された。

事象けいれんの転帰は、死亡であった。

2021/06/09、患者は死んだ。

剖検が実行されたかどうか、不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡（2021/05/19 から 2021/06/09 まで入院））と分類した。

初発けいれん発作であり、ワクチン接種が誘因となった可能性は十分にあるが証明はできなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実行されなかった。

2021/06/01、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、期間：2021/05/19～日付不明）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告された症状：その他の反応

左記の「その他の反応」を選択した場合、下記より関連する症状を○で囲んでください：けいれん

追加報告（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師からの新情報は含む、事象名「間代性痙攣」から「痙攣」へ更新された。

重篤な有害事象痙攣の転帰が「死亡」へ更新された。

新たな事象誤嚥性肺炎を追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



4974	発熱（発熱）  腎盂腎炎（腎盂腎炎）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医療専門家（HCP）および連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 11:00、25 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回量、25 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種の有無は不明であった（以前、「患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種歴なし」と報告された）。</p> <p>事象発現の前の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓が認められた場合の関連した検査も不明と報告された。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 3 日後）、ワクチン接種 4 日目に、腎盂腎炎で入院。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/07/01、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/27、患者は発熱を発現し、事象転帰は提供されなかった。重篤性評価は非重篤として報告された。</p> <p>発熱とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>2021/04/30（報告のとおり）、腎盂腎炎を発現し、事象転帰は 2021/05/02 に回復であった。重篤性評価は非重篤として報告されたが、入院/入院期間の延長にも同様にチェック</p>
------	--------------------------	---

された（報告のとおり）。

腎盂腎炎とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。

2021/05/18 14:00、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。

患者は、事象に対し治療（入院治療を含む）を受けた。

事象腎盂腎炎の転帰は、2021/05/02 に回復された一方、発熱は不明であった。

追加情報（2021/07/01）：フォローアップ活動の返信として、連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下のとおり：事象の詳細（腎盂腎炎の発現日、転帰を不明から回復に更新）、報告者の詳細、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4978	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>アレルギー 一性皮膚 炎(アレ ルギー性 皮膚炎)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>造影剤アレルギー  高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号：v21110809である。</p> <p>患者は、79歳と2カ月の女性であった。</p> <p>診察前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギー（カルテ）の既往があった。</p> <p>病歴は2019/09/14から継続している高血圧があった。</p> <p>患者は現在、高血圧やその他不明の症状の治療または投薬を受けており、それら症状を診察している医師は患者にワクチン接種は可能であると言った。</p> <p>患者は過去1か月の間に、発熱も病気も発症していなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪い所はなかった。</p> <p>患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまで予防接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は妊娠中でも授乳中でもなかった。</p> <p>患者は、2週以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01 11:14（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、単回量0.3ml）の初回接種を受けた。</p>
------	--	------------------------------	---

2021/06/01 11:25（ワクチン接種 11 分後）、患者はアナフィラキシーとアレルギー性皮膚炎を発症した。

2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/01 11:14、患者の状態はいつもとかわりなく、1 回目のワクチン接種を受けた。

造影剤アレルギーの既往があり、30 分の経過観察中であった。

ワクチン接種から 11 分後、手掌が赤くなった。

発疹と喘鳴はなかった。

11:30、ボスミン 0.3ml 吸入と抗アレルギー剤を内服した。

11:40、吸入後、少しふわふわした感じがあったしかし、手掌の赤みはすみやかに軽減した。

反応出現後、60 分の経過観察後、帰宅した。

帰宅時、BP120/86、P78、SpO2 97 であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他の疾患等、その他の要因が原因となる可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

即時型反応を疑う手指紅斑は、ボスミン吸入が有用な処置と考えられる。

患者イニシャルは、プライバシーとして報告された。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬は投与しなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、不明として報告された。

2021/06/01 11:25、患者は手指紅斑を発症し、ボスミン吸入と抗アレルギー剤投与によって、事象転帰は回復された。重篤性評価は非重篤とし、事象は診療所への来院が必要と報告された。

患者の民族は、プライバシーとして報告された。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下のように記述された：ワクチン接種後、手指紅斑が発症した。

ワクチン接種前のバイタルサイン：血圧 122/70、P 78、SpO2 97%、KT 摂氏 36.0 度。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のように記述された：

11:14、ワクチン接種を受けた。

11:20、異常はなかった。

11:25、両手掌の赤みあり。冷汗なし、嘔気なし、喘鳴なし、全身の発疹なし。バイタルサイン：BP132/80、P 90、SpO2 98%。

11:30、ボスミン吸入、ロラタジン1錠内服した。

11:40、手掌の赤みは消失した。

11:58、血圧 120/88、P 75、SpO2 95%、R 17。

12:17、血圧 120/86、P 78、SP02 97%。

12:25、ビラノアを服用した。

必要な医学的介入は以下のとおり：アドレナリン。詳細は、11:30、ボスミン吸入であった。

多臓器病変はいいえとして報告された：心血管、皮膚/粘膜、呼吸器は、いいえ。その他の症状/徴候は、局所性紅斑が報告された。

有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/07/01）：新たな情報は、連絡可能な医師から以下のとおり入手した：患者情報（臨床検査結果、病歴情報の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、反応データ（手指紅斑が追加）、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4980	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110602。</p> <p>患者は、81 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特になし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なし。</p> <p>2021/05/19 10:16（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左三角筋筋肉内、0.3mL 単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/26 10:00（ワクチン接種の 7 日後）、左上腕蜂巣炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/19 10:30、左三角筋にコミナティ（0.3ml、筋肉内）筋注。その後 2 日間痛みがあり、その後治まった。</p> <p>2021/05/26 午前 10:00 ごろより、痛みが強くなり、左上腕が挙がらなくなった。</p> <p>2021/06/01、セカンドオピニオンのため、他の病院を紹介。</p> <p>患者は、左上腕蜂巣炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--

報告医師は、以下の通りコメントした：

コミナティ筋注後の左上腕蜂巣炎と思われます。

2021/06/09 10:15、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、右三角筋筋肉内、2回目）の接種を受けた。2021/05/26（ワクチン接種7日後、報告されたように）、左上腕蜂巣炎を発症した。

報告者は、左上腕蜂巣炎を非重篤と分類した。

左上腕蜂巣炎は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、セフジトレンピボキシル 100mg を1週で32回投与した。

コメント：軽快した。

左上腕蜂巣炎の事象は軽快であったが、他の事象については不明である。

追加情報（2021/06/29）：再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新しい情報は以下の通りである：ワクチン接種の詳細の更新と事象の臨床転帰。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。



4990	<p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性 皮疹)</p>	<p>中毒性皮疹 胸部脊柱管狭窄症 頸部脊柱管狭窄症 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110885。</p> <p>患者は、79 才の妊娠していない女性であった。</p> <p>2021/05/24 16:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。（79 歳時）</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の前の体温）、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する病歴には高血圧が日付不明の継続中（'2021/08/29' と報告された）と胸部脊柱管狭窄症を有していた、頸部脊柱管狭窄症が 2021/04/10 から継続中で、2014/06/21 から中毒疹疑いがあった（原因不明）。</p> <p>関連する併用薬には、高血圧のために 2021/01/23 から継続中のカンデサルタンを投与していた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は、中毒疹を発現し、非重篤と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のように説明された。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、患者はかゆみを伴う、全身性発疹を発現し、口腔ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）を服用した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 7 日後）、患者は紹介状を介して近くの病院へ紹介された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 7 日後）、近くの皮膚科は患者を</p>
------	----------------------------------	--	--

大学病院の皮膚科に紹介した。

2021/06/01（ワクチン接種 8 日後）、病院から問診票を入手し、COVID-19 ワクチンによる IV 型アレルギーの疑いがあると診断された。

アナフィラキシー反応の徴候と症状：

皮疹を伴うかゆみ、かゆみを伴う全身性発疹であった。

臓器の関与：多臓器の関与があった、皮膚科/粘膜の臓器の関与があった呼吸器も心血管も存在しなかった。

皮膚科/粘膜があった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫はいいえ（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒はいいえ、全身性穿痛感はいいえ、限局性注射部位蕁麻疹はいいえ、目の充血及び痒みはいいえ、その他はいいえであった。

胃腸はなく、他の症状/徴候はなかった。

2021/06/14（ワクチン接種 21 日後）、再来の時には、既に症状は現状改善していた。

2021/06/14（最初のワクチン接種から 21 日後）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。

2021 年、日付不明日に事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/06/29）：

重複報告 2021641894 および 2021674371 の情報を組み合わせた追加調査報告である。現在および後続のすべての追加

情報は、製造元レポート番号 2021641894 の下で報告されている。新しい情報には、追加の病歴(頸部脊柱管狭窄症および中毒疹の疑い)、4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった、併用薬、患者の臨床経過および中毒疹の症状、治療を受け、および更新された臨床経過(「未知」から「回復」まで)であった。

追加情報(2021/07/01):同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報にはBNT162b2の2回目投与である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

4991	<p>光線過敏症（光線過敏性反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110592。</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。</p> <p>患者は、高血圧で治療中、アムロジピンを内服していた。</p> <p>2021/05/17 10:00（ワクチン接種の日）、患者は 83 歳時に COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 夕方（ワクチン接種の 3 日後）、患者は血管性浮腫を発症した。</p> <p>事象経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 1 日後）、患者は両前腕と体幹のかゆみを発症した。</p> <p>2021/05/20 夕方（ワクチン接種の 3 日後）、患者は顔や両目の周りの腫れを発症した。</p> <p>2021/05/21 9:30（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院で受診し、血管性浮腫と診断された。</p> <p>バイタルサインは安定していた。H1 拮抗薬フェキソフェナジン（アレグラ 60）1 日 2 回 2 錠ずつと副腎皮質ステロイド（プレドニン 5）1 日 1 回 3 錠が患者に処方された。</p> <p>2021/05/24 夕方（ワクチン接種の 7 日後）、症状が一進一退のため、患者は他の病院の皮膚科を紹介された。</p> <p>不明日、患者は光線過敏性皮膚炎と診断された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、顔面浮腫、全身のかゆみ、紅潮であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p>
------	---	------------	--

多臓器障害は、皮膚/粘膜の項目で全身性紅潮、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

2021/06/01（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関係ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/06/29）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：

治療処置詳細、追加事象（顔面浮腫）と臓器障害の情報であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

4994	<p>痔核（痔核）</p> <p>十二指腸炎（十二指腸炎）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110729。</p> <p>患者は 41 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の単回量の初回接種を 41 歳時に受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 2 日後）、20 時頃、鼻をほじったところ軽度鼻出血、下血があった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/29、黒色便があり、夜間救急室を受診した。</p> <p>採血で Hb 15.9g/dl であった。</p> <p>未診断で帰宅した。</p> <p>同時期より、微熱と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 8 日後）、改善した。</p> <p>報告したその他の医療専門家（HCP）は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と評価不能と評価し、ワクチンによる直接的な影響とは、判断しづらいが、出血の症例として</p>
------	--	--

報告させて頂くと述べた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医療専門家から入手した新しい情報は次の情報を含む：

患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前2週間以内に他の併用薬を服用していなかった。

患者には病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は以下の関連する検査を受けた：

2021/06/01（ワクチン接種8日後）、血小板の検査を受け、結果は235000/ul。Hbの結果は16.1g/dl。PT%の結果は126%。APTTの結果は25sec。これらの結果はすべて正常範囲内であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査はなかった。

2021/05/29、血便が発現した。

患者は本事象のため診療所に来院したが、治療は受けなかった（報告の通り）。

2021/06/02、本事象の転帰は回復であった。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/23、コミナティ接種後、2021/05/29、排便時に血便が出現。

2021/06/01、受診。

2021/06/02、下部内視鏡検査にて内痔核あり、出血なし。

2021/06/03、上部内視鏡検査にて十二指腸炎のみ。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



4995	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）  頭痛（頭痛）  感覚異常（感覚鈍麻）  起立障害（起立障害）  筋力低下（筋力低下）	季節性アレルギー  片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117221。</p> <p>2021/05/13 14:30（ワクチン接種の日）、36歳9カ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左三角筋内、初回、単回量、36歳時（36歳9ヶ月とも報告される））を接種した。</p> <p>病歴には、片頭痛と花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、SG 顆粒を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうか、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかも報告された。</p> <p>2021/05/13 14:30（ワクチン接種の日）、患者は左三角筋に接種後、頭痛と四肢にしびれを発現した。</p> <p>2021/05/13 14:30、患者はグローブストッキング型ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り報告された：</p> <p>臨床症状：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/05/13）</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分</p>
------	--	---------------------	---

類：

3：歩行器、または指示があれば5mの歩行が可能。

疾患の経過：

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

鑑別診断は「はい」、電気生理学的検査、髄液検査、画像検査（磁気共鳴画像検査（MRI）撮像）、自己抗体の検査は未実施、先行感染は「なし」であった。

2021/05/14、四肢のしびれで立ち上がれなくなり、仕事を欠勤し脳神経外科を受診したが、脳に異常は無かった。

2021/05/15、立ち上がることは可能になったが、両手のしびれが高度あり、指先を使った作業が困難だった。

2021/05/16以降は、両手のしびれは徐々に軽減したが、両手感覚麻痺（ゴム手袋をしているような感覚）が2021/06/01時点でも常時続いた。また頭痛も出現し、毎日解熱鎮痛薬が必要だった。

グローブストッキング型ギランバレー症候群と診断された。

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

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

患者は事象頭痛、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「四肢のしびれ、四肢のしびれで立ち上がれない、両手の高度なしびれ、両手感覚麻痺」、「立ち上がれない」のために、メコバラミン1500ug/日処方となった。

2021/07/05の追加情報で、ギラン・バレー症候群の事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかったことが報告された。

202106/04 現在、事象ギラン・バレー症候群／グローブストッキング型ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快であった。

他の事象（両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、四肢のしびれ/四肢のしびれで立ち上がれない／両手の高度なしびれ／両手感覚麻痺、立ち上がれない）の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

2021/06/01、報告者の病院外来で、メコバラミン(500) 3T 3Xn 20TD で処方。薬切れる頃に受診するようつたえたが受診されず。確認した所、軽快しているとの事。

追加報告（2021/07/02）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して同じ連絡可能な薬剤師から入手した。

PMDA 受付番号：v21117221。：

臨床検査値、新しい事象（筋力低下）、事象の転帰と臨床経過は、更新された。

追加報告の試みは完了、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

連絡可能な医師から入手した新規の情報は、事象ギラン・バレー症候群のための治療情報を含む。事象詳細と臨床検査値が更新された。

5002	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>心房細動</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:21110662</p> <p>患者は 71 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった（2021/05/22）。</p> <p>関連する病歴は高尿酸血症と高血圧で、現在も治療中であり、心房細動（AF）もあった。</p> <p>関連するどの検査も受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用した：血圧のコントロールのためのオルメサルタン、尿酸値低下のためのフェブリク、心房細動の再発予防のためのカルベジロール、これら 3 剤すべて経口投与を継続中だった。</p> <p>2021/05/01、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕に筋肉内投与）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/01、血圧上昇を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象に関して新たな薬剤／その他の治療/処置を提供しなかった。</p> <p>2021/05/22 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19</p>
------	--	-------------------------------------	--

免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、右腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（71 歳時）。

2021/05/22、患者は血圧上昇を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は回復であった。

報告医師は、この事象に関して患者にニフェジピン（経口投与）を投与した。

2021/05/30 ワクチン接種の 8 日後の午前中、患者は右手根部に腫脹と皮下出血が発現し、その症状は徐々に広がった。

右手根部の皮下出血と右手根部の腫脹の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、過去のワクチン関連事象、被疑ワクチンの詳細（投与経路と解剖学的部位）と反応データ（新たな事象、血圧上昇が追加された）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5008	頭痛（頭痛）  動悸（動悸）  悪心・嘔吐（悪心）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110675。</p> <p>患者は、24才の女性であった。</p> <p>患者にはエビアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/28 15:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明（報告の通り）、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/28 16:00（ワクチン接種の 50 分後）、嘔気、動悸、頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>自施設でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 16:00 頃、嘔気が発現した。</p> <p>オルガドロン、プリンペラン、エピペンを投与されるが、症状の改善を認めなかった。その後、頭痛、動悸も認めため、施設より救急要請し、当院へ搬送された。</p> <p>血液検査、心電図検査をしたが、異常は認めず、ワクチンによる副反応症状を疑うと診断された。バイタルサインも安定していたため、帰宅した。</p>
------	---------------------------------------	---------	---

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：患者は救急室で接種記録書の持参がなく、ワクチンのロット番号は確認できなかった。

また、自施設での薬剤投与についても、詳細を聴取できなかった。

患者本人、家族への医師説明は医療通訳を利用した。

ロット/バッチ番号に関する情報は調査中である。

追加情報 (2021/06/28)：本追加情報は、追加情報入手を試みたがロット/バッチ番号は入手できなかったことを報告するものである。追加情報入手は完了した。これ以上の情報は期待できない。



5012	頭痛（頭痛）  腹痛（上腹部痛）  悪心・嘔吐（悪心）  発熱（発熱）  月経中間期出血（月経中間期出血）	子宮内膜症	<p>本症例は重複症例であることが判明したため Invalid 症例と考える。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110882。</p> <p>患者は、49 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>子宮内膜症でジエノゲスト 10mg 分 2 内服中であった。最近是不正出血は全く認めたことがなかった。</p> <p>2021/05/27 13:10 (ワクチン接種日)、49 歳の患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/06/31、投与経路不明) の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>2021/05/27 15:00 頃 (ワクチン接種日) (ワクチン接種後 2 時間程度)、鮮血色の不正出血を認めた。長期間にわたってジエノゲストを内服しているが、鮮血色の不正出血を認めたことはなかった。</p> <p>20:00 頃より、嘔気が続いていた。</p> <p>2021/05/28 3:00 (ワクチン接種 1 日後)、頭痛の自覚があり、アセトアミノフェン 400mg を内服した。</p> <p>10:30 頃、体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>15:30 頃、摂氏 38 度の発熱を認めた。</p>
------	---	-------	---

21:00 頃より、強い心窩部痛が持続していた。

2021/05/29 1:30(ワクチン接種 2 日後)、腹部超音波検査を行なったが、胆道結石症、胆嚢炎、急性膵炎、腹部大動脈解離などの原因となる所見は認めなかった。

3:00 頃、痛みは自然消失した。

2021/05/31 まで不正出血は続いたが、その後消失した。上部消化管内視鏡検査は行っていない。

2021/05/31(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能とした。他の疾患等など、他要因の可能性は、アセトアミノフェン、ロキソニンの内服とした。

その他の HCP コメントは次の通り：

鮮血色の不正出血は 10 年以上無かった状態であり、ワクチン関連の可能性を疑い報告した。心窩部痛に関しては、アセトアミノフェン、ロキソニンの内服の影響は否定できないと考えるが、アセトアミノフェンは 2 回、ロキソニンは 1 回のみ内服であった。

事象のために治療がなされた。

2021/05/29 3:00、強い心窩部痛の転帰は回復であった。

2021/05/31、鮮血色の不正出血の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は、不特定日に回復であった。

追加情報（2021/07/05）：本報告は重複報告である  
2021632454 と 2021641882 の情報を統合する追加報告である。今回の情報は同じ連絡可能な医師からの報告である。現在の情報と今後の全ての追加情報については、企業報告番号 2021632454 にて報告される。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

5019	<p>死亡（死亡）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112318。</p> <p>2021/05/26 10:30、84才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、腎臓病（透析を要する）、透析を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 07:00 ごろ（ワクチン接種の4日後）、患者は嘔吐し、その後、意識低下も発現した。</p> <p>患者は、同日に入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>日付不明日に、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>事象嘔吐及び意識低下の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/30 07:00 ごろ、朝食の後より嘔吐が頻回にあなった。</p> <p>報告医師は、サービス付き高齢者住宅の職員に相談された。</p> <p>16:00、報告医師は、サービス付き高齢者住宅を訪問した。患者の意識レベルは、JCS I-1~2 であった。</p>
------	--	------------------------	---

医師は、転送先を探した。

経過中に意識レベルは、JCS III-100 に低下した。

19:00 ごろ、他病院に搬送になった。

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

高血圧は、事象の可能性のある原因と考えられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：報告者の病院で、最終的な死因は不明確だった。

製品品質苦情グループの意見は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

PGS Puurs は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・  
予防措置（CAPA）も特定されなかった。

品質情報等の記録は以下の通り報告された：

製品名：BNT162b2（コミナティ筋注）。

バッチ番号：EY4834。

品質情報の概要：

Comirnaty for QAEF Lot Number： EY4834。

調査結果：

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見があった（1箱）。

DEV-047 トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無しであった。

是正・予防処置：

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

トレンド確認は不要であった。

追加情報 (2021/07/05 と 2021/07/06)：

製品品質苦情グループから入手した新しい情報は以下の通りであった：

製品調査結果であった。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

5020	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（心拍数増加）  眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）  傾眠（傾眠）	アナフィラキシーショック  パーキンソン病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110888。</p> <p>患者は、81才4カ月の非妊娠、女性患者であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、セフカペン ピポキシル塩酸塩水和物（フロモックス）、山芋、里芋によるアナフィラキシーショックがあった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内にレボドパ・カルビドパ水和物（メネシット）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/01 15:15（ワクチン接種日）（報告のとおり）（81才時）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、左腕の筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/06/01 15:30 この日時に事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>最初から、眠気と呼吸苦が出現した。開眼しにくい。SpO2 98%、血圧 124/72、P= 82 であった。</p>
------	--	-----------------------------	--



15:35、ライン確保フィジオ 35 500 mL 全開で開始した。

15:40、ボスミン 1 mg を左大腿部に筋肉内注射し、ボトル内デカドロン 1.65 mg 追加した。

15:43、BP 170/88、P= 108 であった。点滴落下速度を緩めた。

15:45、BP 134/73、P= 113 であった。

16:00、BP 122/62、P= 102 であった。

16:10、呼吸苦は消失し、SpO<sub>2</sub> は 98% であった。

事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。

事象の転帰は、アドレナリン注射と点滴治療による回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していない。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性の有無については報告されなかった。

報告者のコメント：山芋、里芋、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）によりアナフィラキシーショックを発現したことがあった。有害事象報告サイトへも報告済みである。不足分のみ報告した。

追加報告（2021/06/28）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床上の詳細、追加の報告者意見。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5022	<p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> <p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>画像検査異常(磁気共鳴画像異常)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>CSFリンパ球数増加(CSFリン</p>	<p>自己免疫性肝炎</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110782。</p> <p>患者は21歳2ヵ月(ワクチン接種日)の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>接種時年齢は21歳であった。</p> <p>患者は医学的に関節リウマチ、自己免疫性肝炎の病歴があり、メトトレキサート、タクロリムス、フォリアミン、バクタ、フェログラデュメットを経口内服していた。</p> <p>併用薬としてメトトレキサート(関節リウマチに対し、経口、継続中)、タクロリムス(関節リウマチに対し、経口、継続中)、葉酸(フォリアミン、経口、継続中)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(バクタ、経口、継続中)、硫酸鉄(フェログラデュメット、貧血に対し、経口、継続中)があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>病歴には関節リウマチ、自己免疫性肝炎があり、いずれも継続中である。</p> <p>2021/04/30 16:15(ワクチン接種の日)、患者はBNT162B2(コリナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: ET9096(FT9096とも報告されている)、有効期限2021/07/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/19 午前6:30(ワクチン接種の18日14時間15分後)、患者は突然の前胸部圧迫感と呼吸困難を経験した。その後、両上肢のしびれと脱力があつた。リウマチでかかりつけの病院を訪れ、緊急入院となった。</p> <p>髄液所見は正常だった。そして、脊髄MRIで異常が見られた。NMOSD(Neuromyelitis optica spectrum disorder)を疑い、ステロイドパルスを開始した。脊髄炎が観察された。</p>
------	--	------------------------------	---

パ球数増加)

2021/05/21、症状はわずかによくなった。

2021/05/26、MRIで頸髄腫脹の疑いがあり、血漿交換を治療として併用することになった。

2021/05/27、髄液リンパ球数は少し増加したが、タンパクの増加がなかった。加療のため入院継続中である。

2021/06/01、事象の転帰は未回復だった。

報告医師は事象を重篤（2021/05/19から入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因は以下の通りであった：

患者は他院の脳神経内科に現在入院しており、同院の主治医に電話で確認した。画像所見からADEMは認められず、ワクチン接種に関係があったと考えにくい、とのことであった。しかし、基礎疾患と免疫抑制剤を使っていることを考慮すると、ワクチンにより強い副反応が出たという可能性を除外することはできないとのことであった。

2021/05/19実施の関連する検査では、採血、 $\beta$ -Dグルカン：29.0 pg/mL、髄液、頭部CT：異常なし、頭部MRI：延髄と小脳にFLAIR高信号、C2-7でT2WI高信号であった。

不明日の白血球：<5であった。

2021/05/19、視神経脊髄炎が発現した。

報告者は重篤（1ヶ月半の入院/入院期間の延長）と分類した。

本事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

本事象はステロイドパルス、血漿交換による、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

ワクチンと本事象との因果関係は評価不能とされた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

私はワクチン接種医であり、すべての情報は主治医との電話及び診療情報提供書により、記録された。主治医はワクチン接種との関連はわずかだった、と述べたが、私は否定はできないと考える。

追加報告（2021/07/06）：連絡可能な同医師から、再調査の回答として入手した新たな情報：被疑薬詳細（接種経路追加）、関連する病歴および検査データ、事象の臨床転帰変更。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5023	頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）  脳微小出血（脳微小出血）  転倒（転倒）  浮動性めまい（浮動性めまい）  異常感（異常感）	アルコール性肝疾患  肝機能異常	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110629。</p> <p>患者は 59 歳 8 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>他の病歴は、肝機能障害があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明である。事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/04/24 09:22(ワクチン接種日)COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31) の 1 回目を単回投与にて接種時年齢 59 歳で接種した。</p> <p>2021/05/14 微小出血急性期病変と、未破裂脳動脈瘤を発症した。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/11 めまいと浮動感を発症した。</p> <p>2021/05/13 自宅で転倒した。</p> <p>2021/05/14 ふらつきとめまいが持続した。救急病院を受診し入院した。補液、制吐剤、ビタミン剤の点滴投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 血液検査実施し COVID-19 は陰性、心エコー、心電図、頭部 CT、頭部 MRI を実施した。</p> <p>治療として補液、ビタメジンが投与された。</p> <p>報告者は事象を入院/入院期間の延長と分類した。</p>
------	--	------------------------	--

2021/05/15 から 2021/05/20 まで、補液点滴のみが投与された。

2021/05/21 から、日常生活動作 (ADL) の自立目的と神経学的症状観察のため経過観察となった。

2021/05/26 経過順調にて自宅へ退院した。

2021/05/14 (ワクチン接種 20 日後) 患者は入院した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

2021/05/26 (ワクチン接種 32 日後) 事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象が救急治療室、集中治療室入室に至ったものとした。入院期間は 2021/05/14 から 2021/05/26 であった。

報告した他の医療専門家は、事象を重篤 (入院) として分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因 (他の疾患等) の可能性として、アルコール性肝障害があった。

救急治療室入室にチェックが入れられた。(4)

追加報告 (2021/06/28) : 連絡可能な同医療専門家からの新たな情報 : 患者詳細 (既往歴、検査詳細)、事象詳細 (入院詳細) および事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5025	気管支炎 (気管支炎)  咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)  発熱(発熱)	慢性気管支炎  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110590。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、82歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（82歳時）。</p> <p>関連した病歴は、治療中の慢性気管支炎と高血圧であった。</p> <p>関連した併用薬は、慢性気管支炎と高血圧の治療であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、気管支炎の憎悪、摂氏 37~38 度の熱、咳、痰が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、コミナティワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、摂氏 37-38 度の熱、咳、痰が発現し、続いた。</p> <p>2021/05/25、医師の診察を受けた。白血球（WBC） 7220（unit は提供されなかった）、C 反応性蛋白 9.58（unit は提供されなかった）。気管支炎憎悪と診断された。セファクロル（ケフラール）3 Cap/分 3 を処方した。</p> <p>2021/05/28、薬効果は期待されるほどではなく、病院に紹介された。ツロブテロール塩酸塩（ホクナリンテープ）を追加し、抗生剤治療が続いた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>詳細：湿性咳と摂氏 38 度前後の熱と報告された多臓器障害と呼吸器症状があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器症状、その他の症状/徴候は</p>
------	---	-------------------	---



なかった。

患者は、事象から未回復だった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b の関連性は報告されなかった。

追加情報（2021/06/29）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、治療の追加、臓器障害と臨床経過を含んだ。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5026	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師及び連絡可能な他の医療従事者から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/20、41歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴の報告はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種、併用薬の投与はなかった</p> <p>2021/04/29、コミナティ（ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31）を筋肉内に初回接種した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>2021/05/20、41歳の女性は2回目のコミナティを接種した。ワクチン接種以降、発熱（38.5度）および頭痛が2週間ずっと続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は入院し、現在はワイスタール静注1g（1日2回）の投与を受けている。患者は解熱せず、現在も発熱している状態である。COVID19抗原とPCRは陰性であり、CRPとWBCの上昇はなく、肺炎像もなかった。クーリングも施行した。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>2021/05/31、尿培、血液培養（B群溶連菌）、痰培養、咽頭拭い液（MSSA）を行った。</p> <p>日付不明、髄液検査を行った。</p> <p>患者は発熱があり、重篤（医学的に重要な事象であり、2021/05/31から2021/06/05の入院）と評価された。発熱は救急治療室来院が必要であった。</p> <p>2021/06/05、治療により発熱は回復し、本ワクチンとの因</p>
------	---	--

		<p>果関係ありであった。</p> <p>頭痛を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>2021年、頭痛は治療せずに回復した。頭痛はワクチンとの因果関係ありであった。</p> <p>2021年、咳嗽を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>2021年、治療により咳嗽は回復した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な他の医療従事者からの新情報は以下の通り：報告者詳細、ワクチン接種歴、製品詳細、事象詳細。</p>
--	--	---

5038	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112311。</p> <p>2021/05/13、77 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回) の接種を受けた (77 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、呼吸困難と心不全を発現した。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、患者は別の病院に入院した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種から 20 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種から 20 日後)、報告者の病院へ移った。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種から 22 日後)、報告者の病院を退院した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種から 24 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった : 2021/05/13、患者はワクチン接種後に呼吸困難を発現した。</p> <p>病院に入院し、心不全と診断された。</p>
------	--	---

その後、別の病院へ転院した。

2021/06/02、脳梗塞が発現した。

2021/06/06、患者は死亡した。

他の疾患等といった他要因の可能性は、心不全と脳梗塞の要因であった。

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

報告医師のコメントは以下の通り：

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

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

2021/06/06（ワクチン接種から24日後）、脳梗塞の転帰は死亡であり、心不全と呼吸困難の転帰は不明だった。

2021/07/02、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：脳梗塞による死亡。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種と脳梗塞との直接的な因果関係はないかもしれない。脳梗塞の原因は心不全であった。心不全の原因はワクチンにあるのかもしれない。

2021/07/05、調査結果を入手した。結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

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

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

2021/07/06、調査結果を入手した。

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

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

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

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

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（2021/07/2）：ワクチン接種後の死亡例の詳細な調査を含む DSU 追加報告用紙に応じて同じ連絡可能な医師

から受け取った新しい情報：CC 報告者が追加され、死因は「脳梗塞」と報告され、そのため、「心不全」は死因から削除され、事象「心不全」の転帰は死亡から不明に修正された。

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

5041	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>筋拘縮 (筋拘縮)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110948。</p> <p>2021/05/24 11:48、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に考慮すべき点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/24 11:48 (ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 11:58、事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/24 11:48 (ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/24 11:58 (ワクチン接種日、ワクチン接種 10 分後)、患者は意識消失を発症した。</p>
------	--	--



両上肢のけいれんと拘縮があった（約1分）。

点滴による血管確保中に、意識は回復した。けいれんも回復した。

念のため、病院に救急搬送した。

発症時、血圧は 138 / 92mmHg、心拍数は 101 /分、発疹はなかった。

その後、入院せず、帰宅した。

2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告用語はけいれんとして報告された。

症状はけいれんとして報告された。

事象意識消失とけいれんは、医学的に重要と評価された。

2021/05/24 11:58、患者は、非重篤のけいれんを経験した。

報告者は事象が処置なしで回復したと述べた。ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

事象の経過/コメントは、以下の通りだった：

ワクチン接種の10分後、意識消失、両上肢のけいれんが出現（両上肢は拘縮）したため、プライバシー病院に救急搬送された。病院に搬送された後に、症状は回復していたために、入院や検査せず、帰宅となった。

現在、職場復帰して、後遺症は認められなかった。

2回目ワクチン接種は見合わせた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/24、患者は、血圧測定：138/92 mmhg、体温：セ氏36.3度(ワクチン接種前)、心拍数：101/分を含む臨床検査および手順を受けた。

事象の結果として、治療措置が取られた。

2021/05/24、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/29）：同じ医師から受領した新情報は、更新した患者情報、臨床経過、2回目接種は見合わせた、事象けいれんの処置がなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

5042	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、47 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種 2 週以内に他の薬物は投与しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 は診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/20 13:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、47 歳時、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、47 歳時、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種 20 分後、報告どおり）、有害事象が発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/11 14:00、ワクチン接種約 20 分後に気分不良あり嘔吐した。嘔声があった。BP：145/99、p：81、SP02：99%。</p> <p>2021/05/11 14:10、体温摂氏 37.0 度（ワクチン接種前：摂氏 36.2 度）。ソルデム 500ml + プリンペラン 1A + サクシゾン 1V の点滴施注した。</p> <p>2021/05/11 14:18、BP：95/59 低下。エホチール 1/2A 静注した。</p> <p>2021/05/11 14:55、BP：89/56、P：60、SP02：98%。エホチール 1/2A 静注した。</p>
------	--	---

2021/05/11 15:50、BP : 105/63、嘔気軽減、ソルラクト  
250ml 点滴追加した。

2021/05/11 17:00、頭痛があった。BP : 124/73、P : 57、  
SP02 : 98%、カロナール (200)2錠服用した。

2021/05/11 17:10、関節痛があった。

その後、2021/05/12、体温 : 摂氏 37.0~37.5 度。頭痛あ  
り、カロナール(200)2錠服用した。気分不良持続にてナウ  
ゼリン1錠服用した。

2021/05/13、体温 : 摂氏 37.4~37.0 度、頭痛持続にてカロ  
ナール(200)2錠服用した。頭痛は6日ほど持続し、  
2021/05/18に回復した。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと  
述べた。事象の転帰は、ソルデム 500ml、+プリンペラン  
1A+サクシゾン 1V 点滴、エホチール 1/2A 静注 X2 を含む治  
療により回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けてなかった。

報告医師のコメントは以下の通りである :

患者は当院の保育所に勤めている。

症状は4~7日で軽快した。現在、少しの嘔声がある程度で  
元気に勤務している。(報告のように)

追加報告 (2021/07/02) :

連絡可能な同じ医師からの新しい情報は、報告者からのコ  
メントである。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

5043	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>口内乾燥</p> <p>脱水</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111486 であった。</p> <p>患者は、85 歳 1 ヶ月 (報告された通り) の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点は、アレルギーの既往はなし、高血圧があり、内服していた。5 月中旬に脱水気味と口が乾くがあった。</p> <p>その後、検査結果は問題がないことを示し、そして、患者は予防接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 09:50 (ワクチン接種日、85 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/03 10:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者は、アナフィラキシー、顔面全て発赤、口唇のしびれ、動悸、顔面紅潮を発現した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>アレルギー既往なし、患者は 5 月中旬に脱水症状、口が乾く程度があった。</p>
------	---	----------------------------------	---

その際、患者は病院を受診した。

検査結果は問題がないことを示し、患者は帰宅した。

2021/06/03、ワクチン接種のため、病院を訪れ、前診察で、体温は摂氏 35.4 度であった。他の症状はなかった。

9:50、コミナティワクチンを接種し、すぐに、アナフィラキシー、顔面全て発赤、口唇のしびれ、動悸あり、血圧 165-60, HR 74, SpO2 98%、顔面紅潮を発現した。

10:15、アドレナリン 0.3mg を筋注した。

10:20、生理食塩水 100 mg とソルコーテフ 100 mg を投与した。

10:25、ポララミン 5mg を投与した。

10:30、36.4 度、HR : 78、162/66、SpO2 : 98%であった。

10:40、生理食塩水 100、ソルコーテフ 100 mg を投与した。

11:05、上記と同じであった。

11:20、36.3 度、HR : 84、血圧 150/73、SpO2 : 97%であった。

患者は救急車搬送された。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は、BNT162B2 と関係ありと評価した。

2021/07/06、患者は PEG を含む化粧品アレルギーの既往歴がなかった。（化粧品アレルギーを含めアレルギー既往歴なし）と報告された。

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

併用薬は不明であった。（患者は高血圧の薬を定期内服していた。）

コメント／ナラティブは以下の通りであった：

患者は病歴なしであって、高血圧の薬を内服していた。

2021 5月中旬、患者は暑くてボーっとしたため脱水を自分で自覚し、たまたまかかりつけ受診日だったため、検査を受け u. p. の結果であった。

2021 5月中旬から 2021/06/02、患者は通常通りの健康状態で過ごしていた。

2021/06/03、患者はワクチン接種のために会場に来た。

午前 9 時 51 分に、患者はワクチン接種を受けた。

午前 10 時 00 分に、患者の顔面全てまっ赤に膨れあがり（とくに眼瞼と口唇でむくみつよい）、彼女は口唇しびれと動悸を訴えた。

午前 10 時 10 分ごろ、患者は上記症状があったにもかかわらず「おおごとにしたくない、大丈夫」との会話を続け、ようやく診察室まで誘導できることができた。

午前 10 時 15 分から午前 11 時 05 分、血圧 165/60、脈拍 74、体温摂氏 36.4 度、SpO2 98%（室内気）であった。

患者は、ボスミン i. m を 0/3ml. 受けた。（毛細血管再充満時間 3 秒より長かった）

症例経過は、報告書通りの経過であると報告された。

すみやかに症状軽快傾向となったものの、眼瞼、口唇の浮腫所見が完全に良ならず、症状が 100%軽快しないこと、2 相性アナフィラキシーの可能性を考え入院措置となった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、患者は皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および血管浮腫（遺伝性ものを除く）を発症した（前述のように患者の同意をなかなか得られず、診察室に誘導するまで時間がかかった。少なくとも上胸部、頸、顔面までつづく発赤であった。ところどころ edema があった）。

循環器系症状の Minor 基準として血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）であった（超急性期にはおそらく頻脈もあったと考えるが診察するまで時間がかかった。バイタル測定が少し遅くなったのがこの辺りの所見が少ない理由だと考えた。その後頻脈自覚症状消失したのでおそらく急性期は HR 上昇であった考察した）。

アナフィラキシーの症例定義に関し報告医師は、突然発現と徴候及び症状の急速な進行、1 つ以上の Major 皮膚症状基準および

1 つ以上の Minor 循環器系症状および/または Minor 呼吸器系症状と評価した。

事象の徴候は以下の通りだった：

9:51 に、患者はワクチン接種を受けた。

10:00 に、患者は動悸を訴えるも、「私は大事にしたい」と言い続けたので、患者のバイタルサインを測ることができなかった。

10:15 に、血圧 165/60、脈拍 74、体温摂氏 36.4 度、SpO2 98%（室内気）。毛管血管再充満時間は 3 秒以上であった。

事象の時間的経過は以下の通りだった：



9:51 に、患者はワクチン接種を受けた。

10:00 に、患者の顔面はまっ赤に腫れ、口唇しびれ、動悸を訴えた。

10:15 に、患者は診察をようやく同意し、発赤は少なくとも患者の上胸部~頸部~顔面までいたった。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、の医学的介入を必要とした。（詳細：私の報告書とおりにあるが、介入にて症状の軽快をみたが、100%軽快とも言い切れずその後入院措置とした。）

臓器障害はなかった。

患者は頻脈を発症した（不明だがおそらくあったと考えた）。

毛細血管再充満時間補充は3秒以上であった（症状の極期、100AMに測定できたならばHR上昇も観察可能であったと強く疑った）。

皮膚/粘膜に関しては、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、そして、血管浮腫（遺伝性でない）であった。

診断検査は以下の通りだった：基礎疾患精査目的で行われた。

1. 患者は、他にアナフィラキシーと似た症状を引き起こすような疾患をもとももっていたかもしれなかった。

2. 他、経過を観察するために一般的な検査が実行された。

検査は、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査：胸部レントゲン、心電図（これらテストはアナフィラキシーの診断というより、症状をひきおこす他の重大な疾患を

除外する目的で行った。)

貧血なし、肝機能と腎機能：正常、電解質正常、糖尿なし、炎症所見などもなし、心電図も不整脈などなしであった。患者が高血圧を持っていて、それに矛盾しない程度の軽度心肥大のみであり、胸水などなしであった。

採血結果と心電図は、正常範囲内であった。高血圧に矛盾しない心肥大、CPR 58%をみとめるのみであった。

Hb 12.9、WBC 13100 (ステロイド投与後の反応)、Plt 34.4、Alb > 4.4、cr 0.75/BUN 19.3、GOT/GPT / $\gamma$ -GTP 26/17/31、Na/K/Cl 145/3.8/105、(BS/HbA1C 190/5.6 (食後) であった。

患者のアレルギーの既往歴はなしであった。

患者がアレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますかの問いには、無しであった。

患者の動悸の訴えのもっとも強かったときのバイタルサインがとれず (診察同意までに時間がかかった)、報告医師はそれを申し訳なく思った。症状極期はHR 上昇など何らかの変化があったであろうと強く疑うその後の診察所見であった。

追加情報 (2021/07/06) 同連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、併用薬と病歴情報および反応の詳細 (事象説明)。

5045	<p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>平均赤血球容積増加（平均赤血球容</p>	<p>うつ病</p> <p>アルツハイマー型認知症</p> <p>心房細動</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 83 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤、抗凝固剤、アルツハイマー型認知症治療薬などは投与された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の既往歴は、高血圧、心房細動、アルツハイマー型認知症などを含んだ。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）（83 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内を經由して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）と 2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は 38 度台の発熱があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が 4 日間の入院という結果に至ると述べた。</p> <p>2021/05/24、事象発熱の転帰は解熱剤を含む処置で回復となった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受なかった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：新たな情報は、同じ連絡可能な医師から入手した、追跡調査信に応じて情報は次を含んだ：関連した既往歴、併用薬、追加された事象（検査日付）。</p> <p>患者は、ワクチン前の 4 週以内にその他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者 2 週以内に次の併用薬を経口で受けた：</p>
------	--	--	---

積増加)	<p>高血圧のためのカルベジロール、カンデサルタンとフロセミド、心房細動ためのリクシアナ、うつ状態のためのデジレル、認知症のためのメマンチンと抑肝散（漢方薬）。それらの薬は開始日不詳、継続中であった。</p>
<p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p>	<p>患者は高血圧、心房細動、うつ状態と認知症があった(開始日不詳、継続中)。</p>
<p>血中LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>2021/05/24、コロナ RNA LAMP 法とインフルエンザ(テスト)は実行された、両者とも陰性だった。胸部レントゲンは実行された、異常でなかった。血液検査も実行された、試験結果別紙で報告された。2021/05/22 から 2021/05/24 まで、患者は発熱が発現した。</p>
<p>総蛋白減少(総蛋白減少)</p>	<p>報告医師はそれを非重篤と分類した、そして、事象は診療所に来院が必要とした。</p>
<p>血中カリウム減少 (血中カリウム減少)</p>	<p>事象は bnt162b2 と関連があった。  不明日、事象の転帰は、解熱剤の処置で回復であった。</p>
<p>ヘマトクリット減少(ヘマトクリット減少)</p>	<p>コメント/詳細は以下の通りだった：  2021/05/21、ワクチン接種した。  2021/05/22 から 2021/05/24 まで、38度台の発熱であった。</p>
<p>赤血球数減少(赤血球数減少)</p>	<p>2021/06/18 (00:00) :  血液学的検査 :</p>
<p>血中尿酸増加(血中尿酸増加)</p>	<p>M C V (83.6~98.2) : 100.4 (増やされる) M C H (27.5~33.2) : 33.0 M C H C (31.7~35.3) : 32.8 白血球数 (33~86) : 57 赤血球数 (386~492) : 267 (減少した) 血色素量 (11.6~14.8) : 8.8 (減少した) ヘマトクリット (35.1~44.4) : 26.8 (減少した) 血小板数 (15.8~34.8) : 26.7。</p>
<p>血中クロム減少 (血中ク</p>	<p>生化学的検査 :</p>

<p>ロム減少)</p> <p>アルブミン・グロブリン比減少(アルブミン・グロブリン比減少)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>総蛋白 (6.6~8.1) : 6.2 (減少した) アルブミン (4.1~5.1) : 3.3 (減少した) アルブミン・グロブリン比 (1.32~2.23) : 1.14 (減少した) AST (GOT) (13~30) : 22 ALT (GPT) (7~23) : 15 クレアチニン (0.46~0.79) : 0.75 血中尿素窒素 (8.0~20.0) : 16.4 血糖 (73~109) : 93HbA1c (NGSP) (4.9~6.0) : 5.3 トリグリセリド (30~117) : 114 総コレステロール (142~248) : 171 ビタミンB12 (180~914) : 235 ナトリウム (138~145) : 143 カリウム (3.6~4.8) : 4.8 クロム (101~108) : 103 鉄 (40~188) : 49 総ビリルビン (0.4~1.5) : 0.3 (減少した)</p> <p>免疫学的検査 : CPR 定量 (0~0.14) : 0.09。</p> <p>2021/05/24 (00:00) :</p> <p>一般検査 : 尿蛋白 : (-) 尿糖 : (-) 尿ウロビリノーゲン陽性 : (±) 赤血球数 (0~4) : 1 未満 HPF 白血球 (0~4) : 1 未満 HPF 扁平上皮細胞 : 1 未満 HPF その他の項目 1 : 硝子円柱 その他の項目 2 : 細菌その他のデータ 1 : 5~9WF その他のデータ 2 : (++)。</p> <p>血液学的検査 : MCV : 98.9 (増やされる) MCH : 33.1 MCHC : 33.5 桿状細胞 (2.0~13.0) : 2.0 好中球/分葉核細胞 (38.0~75.0) : 78 (増やされる) 好酸球 (1.0~7.0) : 1.0 好塩基球 (0.0~1.0) : 0.0 単球 (2.0~8.0) : 6.0 リンパ球 (25.0~47.0) : 13.0 (減少した) 白血球数 (33~86) : 92 (増やされる) 赤血球数 (386~492) : 266 (減少した) 血色素量 (11.6~14.8) : 8.8 (減少した) ヘマトクリット (35.1~44.4) : 26.3 (減少した) 血小板数 (15.8~34.8) : 25.0 網状赤血球 (5~17) : 16 総蛋白 (6.6~8.1) : 6.0 (減少した) アルブミン (4.1~5.1) : 3.4 (減少した) アルブミン・グロブリン比 (1.32~2.23) : 1.31 (減少した) AST (GOT) (13~30) : 28 ALT (GPT) (7~23) : 22 LD (124~222) : 243 (増やされる) ALP (38~113) : 68 γGT (9~32) : 18 クレアチニン : 0.87 (増やされる) eGFR : 47.0 尿酸 (2.6~5.5) : 7.2 (増やされる) 血中尿素窒素 (8.0~20.0) : 20.2 (増やされる) 血糖 (73~109) : 115 (増やされる) トリグリセリド (30~117) : 83 総コレステロール (142~248) : 161 ナトリウム (138~145) : 141 カリウム (3.6~4.8) : 3.4 (減少した) クロム (101~108) :</p>
--	--

99 (減少した) 総ビリルビン (0.4~1.5) : 0.3 (減少した)

免疫学的検査 : CPR 定量 (0~0.14) : 0.33 (増やされる)。

2021/01/06 (5回目、00:00)

血液学的検査 :

M C V : 99.6 (増やされる) M C H : 33.7 (増やされる)

M C H C : 33.8 白血球数 (33~86) : 58 赤血球数

(386~492) : 282 (減少した) ヘモグロビン

(11.6~14.8) : 9.5 (減少した) ヘマトクリット

(35.1~44.4) : 28.1 (減少した) 血小板数

(15.8~34.8) : 24.4

生化学的検査 :

総蛋白 (6.6~8.1) : 6.4 (減少した) アルブミン

(4.1~5.1) : 3.7 (減少した) アルブミン・グロブリン比

(1.32~2.23) : 1.37 A S T ( G O T ) (13~30) : 28 A L

T ( G P T ) (7~23) : 21 クレアチニン : 0.97 (増やされる)

血中尿素窒素 (8.0~20.0) : 19.1 血糖 (73~109) : 103

ヘモグロビン A 1 C (NGSP) (4.9~6.0) : 5.4 トリグリセ

リド (30~117) : 115 総コレステロール (142~248) : 193

ビタミン B 12 (180~914) : 230 葉酸 (4.0~) : 6.5 ナトリ

ウム (138~145) : 139 カリウム (3.6~4.8) : 3.4 (減少し

た) クロム (101~108) : 98 (減少した) 総ビリルビン

(0.4~1.5) : 0.4

免疫学的検査 : CPR 定量 (0~0.14) : 0.02。

2021/01/06 (4回目、00:00) :

トリグリセリド : 115 総コレステロール : 193 ナトリウム :

139 カリウム : 3.4 (減少した) クロム : 98 (減少した)

2021/01/06 (3回目、00:00) :

アルブミン (4.1~5.1) : 3.7 (減少した) アルブミン・グ

ロブリン比 (1.32~2.23) : 1.37 A S T ( G O T )

(13~30) : 28 A L T ( G P T ) (7~23) : 21 CPR 定量 :

0.4。

2021/01/06 (2回目、00:00) :

M C V : 99.6 (増やされる) M C H : 33.7 (増やされる)

M C H C : 33.8 血小板数 : 24.4 総蛋白 : 6.4 (減少した)

2021/01/06 の上で (最初の time. 00 : 00) : 白血球数

(33~86) : 58 赤血球数 (386~492) : 282 (減少した) ヘモ

グロビン (11.6~14.8) : 9.5 (減少した) ヘマトクリット

(35.1~44.4) : 28.1 (減少した)。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

5054	<p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>慢性心不全</p> <p>慢性胃炎</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高ホモシステイン血症</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112408。</p> <p>2021/06/01 13:00、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、左腕筋肉内を経由してbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種は報告医師によって実行された。</p> <p>既往歴は、脳梗塞と慢性心不全を含んだ。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬は、オメガ-3脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）、葉酸（フォリアミン）、シアノコバラミン/オクトチアミン/ピリドキシン塩酸塩/リボフラビン（ノイロビタン [シアノコバラミン、オクトチアミン、ピリドキシン塩酸塩、リボフラビン]）、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）、ホウ酸/塩化/無水炭酸ナトリウム/塩化ナトリウム/リン酸二ナトリウム（人工涙液マイティア）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/08 08:15、患者は解離性大動脈瘤の破裂が発症した。</p> <p>2021/06/08、患者は心肺停止があった。</p>
------	---	--	---



2021/06/08 08:25、患者は喘鳴と意識消失があった。

臨床経過は以下の通り：

2021/06/01 13:00（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の単回量の初回接種を受けた。

2021/06/08 08:15（ワクチン接種7日後、報告の通り）、患者は解離性大動脈瘤の破裂が発症した。

事象は緊急治療室/応急手当室という結果に至った。

事象は詳しく述べられた：

2021/06/08 午前8時25分頃、食事中に喘鳴を認め、その後、意識消失をきたし、救急搬送された。

来院時、心肺停止の状態であった。

2021/06/08、ALSを実施し、心拍再開した。

2021/06/08、胸部CTに胸部大動脈瘤破裂を認めた。

2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。

治療的な処置は、解離性大動脈瘤の破裂と心肺停止の結果としてとられた。

不明日、事象「心肺停止状態」の臨床転帰は回復であった。事象「意識消失」と「喘鳴」の臨床転帰は不明であった。事象「解離性動脈瘤破裂」の臨床転帰は死亡であった。

2021/06/08 9:22、患者は解離性大動脈瘤の破裂のため、死亡した。

剖検は施行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

報告医師は、因果関係を評価不能と評価した。

2021/07/05 現在、患者は、被疑ワクチンの接種日前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

併用薬情報は、以下のように更新された：

オメガ-3 脂肪酸エチル（ロトリガ）、経口投与、脂質異常症のため、2016/05/02 から継続中、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、経口投与、逆流性食道炎のため、2016/05/02 から継続中、葉酸（フォリアミン）、経口投与、高ホモシステイン血症のため、2016/05/02 から継続中、シアノコバラミン/オクトチアミン/ピリドキシン塩酸塩/リボフラビン（ノイロビタン）、経口投与、高ホモシステイン血症のため、2016/05/02 から継続中、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）、経口投与、慢性胃炎のため、2016/05/02 から継続中、ホウ酸/塩化カリウム /乾燥炭酸ナトリウム/塩化ナトリウム/リン酸水素ナトリウム（人工涙液マイティア）であった。

病歴情報は、以下の通りに更新された：

脳梗塞、2016/05/02 から継続中、慢性心不全、2017/12 から継続中、脂質異常症、逆流性食道炎、高ホモシステイン血症と慢性胃炎であった。

2021/06/08、患者は以下のテストを受けた。：

トロポニンT（陰性）、頭部CT：異常なしであった。

患者は、アレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種歴または副反応歴をはなかった。

患者は、家族と同居していた。

要介護度と ADL は、自立していた。

ワクチン接種時の異常は認められなかった。

2021/06/08 に救急車が呼ばれたが、到着時、外傷や出血は見られなかった。

救急車内で、患者は二次救命処置（ALS）で治療された。

病院到着後、アドレナリンが投与された。

死亡時の画像診断は実施されなかった。

報告者のコメント：死因は解離性大動脈瘤破裂（解離性動脈瘤破裂）であった。

ワクチン接種との因果関係は不明であった。

患者は、医学的介入を要さなかった（報告された通り、齟齬の可能性あり）。

多臓器（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）病変は認められなかった。

報告者のコメント：脳梗塞の診断で当院に通院中であった。ワクチン接種と事象の因果関係は不明であるが、報告要と思われた。同様の報告事例があった。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴と併用薬が更新された。臨床検査値と事象の臨床経過であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5055	発熱（発熱）  敗血症・菌血症（菌血症）  全身健康状態低下（全身健康状態悪化）	尿路感染  脳梗塞  誤嚥性肺炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112523。</p> <p>2021/05/27 11:00（ワクチン接種日）、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、左脳梗塞（2018/08/07 から 2021/06/05）、誤嚥性肺炎（2019/07/17 から不明日、2019/08/02 から不明日、2021/03/04 から 2021/06/05）、及び尿路感染症（2019/07/17 から不明日、2021/03/05 から 2021/06/05）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/06/05 15:00（予防接種後の 9 日 4 時間後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後の 9 日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われた否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後の 1 日後）、バイタルは血圧 124/67mmHg、脈拍 76 回/分、体温 36.8 度、酸素飽和度は 98%（室内気）と安定していた。</p> <p>2021/06/04（予防接種後 9 日目）、血圧 130/64mmHg、脈拍数は 80 回/分、体温 37 度台の微熱が連日みられたものの、その他の全身状態は安定していた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後 10 日目）、血圧は</p>
------	--	------------------------------	--

64/50mmHg、脈拍数は 54 回/分、体温は 36.6 度、酸素飽和度 74%となり、酸素投与に加え、輸液投与するも回復せずに死亡となった。

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

他の疾患など他要因の可能性においては、誤嚥性肺炎と尿路感染症があった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

入院中の患者であり、誤嚥性肺炎と尿路感染症に繰り返していた。ワクチン接種による直接的な因果関係は不明であるが、死亡した為、報告となった。

最近の追加報告により、以下の追加情報が入手された：  
COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。喀痰培養：2021/06/04、複数菌種(+)。死因は、「発熱」として報告された。事象名は、「死亡」から「発熱」と報告された。事象発現日は、2021/06/05 15:00 から 2021/05/28 に更新された。患者は、フドステイン（スペリア錠剤 200mg、経管、2021/06/04 から 2021/06/05、粘稠痰に対して）の投与を受けた。発熱の転帰は、死亡であった。報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。剖検が実行されたかどうかは不明であった。報告薬剤師コメントは以下の通りであった：患者は、菌血症を繰り返し発症しており、徐々に体力は低下していた。ワクチン接種翌日（2021/05/28）に、摂氏 38 度台の発熱が見られ、解熱したものの体力低下が著明となり、接種後 9 日目に死亡した（2021/06/05）。ワクチン接種後の死亡症例のための詳細調査。死亡確認の経過。死亡確認日時：2021/06/05 16:30。「菌血症を発症し、徐々に体力は低下していた」という事象の転帰は不明であった。

2021/07/06（結論）時点：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製

品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。最終的な調査は、報告されたロット EY0779 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。2021/07/08（結論）現在：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）：当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱 EY0779。保存されたサンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当はなかった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：なしであった。是正/予備措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正/予備措置は実施しない。

追加情報（2021/07/06 及び 2021/07/08）：連絡可能な同薬剤師及び CITI を介し製品苦情グループから入手された新情報は、以下の通りであった：病歴、臨床検査値、事象の詳細（事象名は「死亡」から「発熱」に更新、発現日が 2021/06/05 15:00 から 2021/05/28 に更新）、追加事象（菌血症を発症し、徐々に体力は低下していた）、死因（「発熱」に更新）、臨床経過の詳細追加、調査結果。

5060	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p>	<p>脂質異常症</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112528</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴は、関節リウマチ、高血圧と脂質異常症であり、発現日や継続中かは不明であった。</p> <p>病気のために内容不詳の薬を服薬中であった。</p> <p>家族歴は不詳だった。</p> <p>最近 1 か月で、熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>これまで、薬や食品で高度のアレルギー反応 (アナフィラキシーのような) や、痙攣 (痙攣発作) を起こしたことがなかった。</p> <p>これまで、ワクチン接種後に具合が悪くなることはなかった。</p> <p>過去 2 週間に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種当日) 15:30 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) の初回 0.3ml 単回量を接種した。(当時 77 歳)</p> <p>2021/06/08 00:00 患者の生存を確認された。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 3 日後) 05:00 頃、心肺停止となった。家族が、心肺停止状態を発見した。</p> <p>2021/06/08 05:30 救急病院へ搬送された。CPR (心肺蘇生法) が開始された。</p> <p>2021/06/08 06:04 患者の死亡が確認された。</p>
------	---	---------------------------------------	---



死因は、急性心不全（約6時間）であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の転帰は死亡であった。

血液検査は、溶血、K（カリウム）9.1、血小板4.9、肝機能の上昇を示した。

全ての処置は、他院で行われた。報告医師は、上記情報を他院の電話で報告された。

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

他の病気など、他の原因で考えられるものがあるかどうかは報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした。

ワクチン接種時は問題がなかった。BNT162B2との因果関係は不明である。

BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限2021/09/30）に関する検査概要結果（PR ID：6077375）：

本ロットの有害事象安全性報告に対して、薬効欠如および/もしくは調査として、前回調査が実施された。

関与したバッチの発生日後、6か月以内に受領した苦情であったことから、サンプルは活性成分量の測定用として、品質管理検査へ送られなかった。

分析結果はすべてチェックされ、許容範囲内であった。

参照となるPR IDの調査結果は、以下の通り：

参照PR ID 6067967（本調査記録の添付ファイルを参照）

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査は、報告のあったロットおよび製品の型に対する苦情の履歴および関与したバッチの記録、逸脱検査と分析のレビューであった。

最終的な焦点は、ロット FA5765 の報告と関連したロットであると結論づいた。

苦情のあったサンプルは返却されなかった。

調査において、関連した品質に関する問題は確認されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響がなかった。

PG Puurs は、報告のあった欠陥がバッチの品質によるものではなく、バッチは許容できるものであると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への報告の必要性は無し確定した。

報告された欠陥について確認できなかった。

苦情が認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理に対する影響はない。

追加情報（2021/07/05）：

CITI からの QTS-FYI と表題された電子メールを介して製品

品質苦情部より受領した新たな情報は、以下の通り：

製品苦情の概要報告が追加となった。

追加情報の入手は完了である。

更なる情報の予定ない。

5061	発熱（発熱）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）  譫妄（譫妄）[*]	アルツハイマー型認知症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111439。</p> <p>患者は、66 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には早発性アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬：2019/05/21 から、前医よりの処方継続、易怒性あるためバルプロ酸ナトリウム細粒 20%（EMEG）を経口より内服継続中。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>2021/06/01 09:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左上腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 10:15（ワクチン接種 25 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>09:50、コミナティを筋肉内に注射した（左上腕三角筋）</p> <p>2021/06/01 09:50（ワクチン接種日）、患者は左上腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 を受けた。</p> <p>10:15（ワクチン接種 25 分後）、体熱感があった、顔面と胸部に皮膚発赤があった。四肢を動かして、ベッド上で暴れるのを職員が発見した。医師診察し、血圧（BP）は</p>
------	---	-------------	---

138/78、脈拍(P)は99回/分、SpO2は99%、体温(KT)は37.2度であった、体動が激しいだった、クーリングを開始した。呼吸器症状はなかった。喘鳴はなかった。

2021/06/01 10:15、患者は全身性紅斑を経験した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室と医師の診療所への訪問を必要とした。この事象はbnt162b2と関連ありであった。

2021/06/01、事象の転帰は、ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa、ポララミン、および生理食塩水の点滴投与で回復した。

2021/06/01 10:15、患者はせん妄を経験した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室と医師の診療所への訪問を必要とした。この事象はbnt162b2と関連なしであった。

2021/06/01、事象の転帰は治療なしで回復した。

10:15、顔面と前胸部にびまん性に紅斑、不穏となりベッド上で四肢を激しく動かしているのを職員が発見。直ちに医師が診察。37.2度の発熱あり、BP 138/78、P = 99回/分、SpO2 99%で、バイタルは安定していた。呼吸器症状はなかった。クーリング開始。紅斑は両下腿まで拡大した。

11:10（ワクチン接種1時間20分後）、顔面と胸部の発赤は持続していた、生理食塩水100mlの+ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mgの急速点滴と生理食塩水500mlの+ポララミン1Aの点滴を行われた。皮膚症状と不穏は、直ちに消失した。

11:10より、生理食塩水100ml +ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa200mg急速点滴、生理食塩水500ml +ポララミン1A急速点滴を施行した。点滴開始後30分以内に紅斑と不穏は消失した。しかし、傾眠傾向（JCS III-300）となり、血糖測定を行ったところ135mg / dlと問題なく、バイタルは安定していた。

患者の家族は転院を希望されなかったため、当院で経過観察を行った。翌朝には意識レベルが回復し、軽快した。

2021/06/01、患者は全身性紅斑を発症し、顔面と前胸部から始まり、両下肢まで広がった。ステロイドと抗ヒスタミン薬点滴で紅斑を治療した。

患者はまた、せん妄を経験した。詳細は以下のとおり：紅斑出現と同時に不穏、ベッド上で暴れた。上記点滴後に興奮は治まったが傾眠傾向となった。バイタルは安定しており経過観察。翌朝には意識レベルは回復していた。

2021/06/01、どちらの事象も停止した。

2021/06/01、血糖測定を実施し、結果は 135mg / dl であった。朝食後血糖であり正常範囲内。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状のチェック：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND。

カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：顔面と前胸部にびまん性に紅斑、両下肢にまで拡大した。37.2度の発熱あり。呼吸器症状はなかった。不穏となりベッド上で四肢を動かして暴れた。BP 138/78、P = 99 回/分、SpO2 99%。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 25 分後に顔面と前胸部に紅斑、ベッド上で不穏となり暴れているのを職員が発見した。点滴開始 30 分後には紅斑と不穏は消失した。しかし、傾眠傾向（JCSIII-300）となり。バイタルは安定していたため経過観察とした。翌朝には意識レベルも回復していた。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした：クーリング、ヒドロコルチゾンリ

ン酸エステル Na200mg 及び生理食塩水 500ml +ポララミン 1A を急速点滴。 傾眠傾向に対しては経過観察のみ行った。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、または消化器の症状はなかった。

皮膚/粘膜に全身性紅斑が含まれた：顔面、前胸部にびまん性に紅斑、その後両下肢に広がった。その他の症状／徴候：不穏、興奮状態、ベッド上で四肢を激しく動かす。その後傾眠傾向（JCS III-300）となったが翌朝には意識レベルも元に戻り回復していた。

2021/06/01、血液検査が行われ、結果は 135mg / dl で正常範囲内であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：特になかった。

追加報告（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：4週間前にワクチン接種なし、併用薬に関する情報、せん妄と発熱の新しい事象追加、臨床コース、新しい臨床検査、多臓器障害の関与情報、ワクチン接種の解剖学的位置。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

5062	呼吸停止 (呼吸停止)	一過性脳虚血発作 認知症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112472。</p> <p>患者は 96 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 セ氏度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、C 型肝炎、認知症、高血圧と TIA (一過性脳虚血発作) の病歴があった。</p> <p>併用薬には、C 型肝炎のための 400mg (4 錠) のウルソデオキシコール酸 (ウルソ 100 錠)、認知症のための 5mg (1 錠) のドネペジル塩酸塩 (製造業者名は未報告、錠剤 5mg)、高血圧のための 100mg (1 錠) のイルベサルタン (製造業者名は未報告、錠剤 100mg)、100mg (2 錠) のカリジノゲナーゼ (製造業者名は未報告、錠剤 50mg) と TIA のための 100mg (1 錠) のアスピリン (製造業者名は未報告、錠剤 100mg) があった。</p> <p>2021/06/02 10:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) 単回量の初回接種を受けた。(96 歳の時)</p> <p>日付不明、患者は、不明の転帰で、心筋虚血とアミラーゼ上昇を発現した。</p> <p>2021/06/03 09:00 (ワクチン接種 23 時間後)、患者は、急性心不全を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>同日、転帰死亡の呼吸停止を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>患者は、悪寒 (体温は摂氏 37.5 度であった)、呼吸苦と低酸素血症を発現した。SpO<sub>2</sub> は 91% (室内空気) で、血圧は 129/87mmHg で、脈拍は 120 拍/分であった。心電図は完全右脚ブロック (CRBBB) と示さなかった。ST 上昇なし。酸素吸入と補液は実行された。患者は呼吸停止であった。死亡を</p>
	急性心不全 (急性心不全)	高血圧 C型肝炎	
	心筋梗塞 (心筋虚血)		
	アミラーゼ増加 (アミラーゼ増加)		



認めた。剖検が実行されたかどうかは不明であった。CK 363、GOT 72、GPT 31、LDL 378、心筋トロポニン 339、BNP 496、Cr 1.30、BUN 22.7、アミラーゼ 764、白血球数 3000。CT は左胸水少量と腹水少量を示した。

報告医は事象を重篤（死亡と入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性虚血性心疾患であった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチン接種後、患者は心不全症状、心筋虚血とアミラーゼ上昇があった。

2021/07/05、調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから 6 ヶ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。

すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。参照された PR ID の調査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 5992857。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット EY4834 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。

NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認

されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/07、調査結果は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834）のために取得された。

品質情報の概略：ロット番号 EY4834 の製品品質調査要請、死亡事例。

調査結果の概略：原因となる可能性がある要因は、倉庫における工程で確認されなかった。したがって、倉庫で製造、品質管理などに影響があるものはなかった。

〈調査項目〉：製造記録は確認された：本製品の品質情報に関連する事項は、認められなかった。

当該ロット番号（管理番号/タイトル）が関連する逸脱として、以下のものが報告された。

すべての逸脱は、製品品質に影響がないと思われた：

DEV-034/SoftBox の温度ロガー異常が開梱時に認められた（1箱）。

DEV-047/ラベルがトレイ（4つのトレイ）に貼り付けられていなかった。

保存されたサンプルの確認：

サンプル製品で調査される項目はないため、非該当である。

苦情履歴の確認：該当ロット番号と倉庫に関連がある苦情履歴が認められなかった。

当局への報告：不要。

〈是正と予防のための処置〉：問題が倉庫で見つからなかったため、是正および予防措置はとられなかった。

トレンド確認：不要。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：死亡事象である呼吸停止を追加。

追加情報（2021/07/05 と 2021/07/07）：製品苦情グループからの新情報は、以下を含む：調査結果。

5064	くも膜下出血（くも膜下出血）  破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）	くも膜下出血  頭蓋内動脈瘤	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 13:30、82歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた（年齢不明時）。</p> <p>病歴は、罹患中のくも膜下出血（60歳前に発症し、現在は治療を受けておらず状態は良かった）と罹患中の脳動脈瘤を含んだ。</p> <p>患者は、アレルギー、有害事象と副作用の病歴を持っていない。</p> <p>要介護度とADL自立度はなしとのことだった。</p> <p>患者の併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ10日後、患者は突然死した。</p> <p>原因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者は、妻がそれがワクチンによる有害事象であると思わないとコメントした。</p> <p>2021/06/25、入手した追加情報に、医師が患者の死亡原因がくも膜下出血であったことを提供すると報告された。</p> <p>医師は、BNT162B2の可能性大として評価されたくも膜下出血の重篤性を提供しなかった。</p> <p>患者のイニシャルは、提供された。</p> <p>2021/05/21 13:30、BNT162B2（ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）を投与された。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p>
------	--	----------------------	---

患者は、併用薬を受けなかった。

病歴が提供された：

60歳前にくも膜下出血を発現し、現在治療を受けていなく、状態はよかった。

患者に事象に関連した家族歴があるかどうかは不明であった。

血小板減少を伴う血栓塞栓症に対する検査は、実行されなかった。

患者の死亡日は、2021/06/01であった。

剖検は、実行されなかった。

事象の経過は提供された：

2021/06/11、患者の妻からの聞く情報によると、患者は2021/05/21にBNT162B2の初回投与を受けた。

患者はワクチン接種後、副反応なしであり、2021/06/01まで良い状態であった。

2021/06/01、患者は庭の手入れをしていて、ホースをいじっていた。

妻が気がついたとき、仰向けに倒れていて、死んでいた。

患者は救急車で病院へ運ばれ、蘇生法は提供された。

しかし、患者からの返答は得られず死亡が確認された。

くも膜下出血は、腰椎穿刺によりおそらく確かめられた。

患者は以前、脳動脈瘤があると指摘されており、これが破裂したと言われた。

妻は、BNT162B2ではないと報告した。

2021/05/21、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 37.0 度であり、血圧（血圧）は 152/66、SpO2 は 96%、脈 (P) は 96 であった。

患者は、接種前後の異常はなかった。

2021/06/01、緊急要請が依頼されたと報告された。

救急隊の到着時間と日付は 2021/06/01 であった。そして、時間は提供されなかった。

患者は 2021/06/01 の上に病院に到着した。そして、時間は提供されなかった。

到着時の患者の身体所見は不明であった。

患者が処置を与えられたかどうかは不明であった。

検査が実行されたかどうかは不明であった。

2021/06/01、患者は死亡した時間は提供されず。

死亡時の画像診断が実施されたかどうかは不明であったが、剖検は実行されていないと述べられた。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：くも膜下出血。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：関連なし。

事象の転帰は、死亡であった。

追加情報（2021/06/22）：本追加情報は、再調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同一医師から受け取られる新情報は、以下を含む：

病歴、併用薬の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限、投与経路）、新しい事象（くも膜下出血、破裂性脳動脈瘤）、死因と臨床経過の詳細。

5065	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>呼吸音異常 (呼吸音異常)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>心肥大 (心肥大)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p>	<p>不整脈</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な2人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112240。</p> <p>2021/06/07 13:37 ごろ、93 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回投与、1 回目）の接種を受けた（接種時 93 歳）。</p> <p>病歴は、不整脈と高血圧があった。</p> <p>併用薬は、血をサラサラにする薬があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 13:54（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のために、患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 15:12（ワクチン接種の 1 時間 18 分後）、患者は、意識レベルの低下と血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/07、患者は、呼吸微弱も発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種同日）、これらの事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/07 13:37 ごろ、患者は、筋肉内投与にてコミナティ 0.3ml の接種を受けた。</p> <p>15 分後、問題ないことが確かめられ、患者は、タクシーで帰宅した。</p> <p>帰宅途中、患者はスーパーマーケットに立ち寄った。買い物をしていたところ、気分が悪くなり、意識レベルの低下</p>
------	--	-----------------------	--



を認め、15:10 ごろ病院に戻った。

心疾患を疑い、心エコーを実施した。診断はされなかったが、大動脈解離のように思える所見があった。

救急外来にて、挿管、人工呼吸器、心臓マッサージ、アドレナリン（ボスミン）静注、心肺蘇生処置を実施した。

結局、患者は心停止し死亡した。

事象とコミナティに因果関係は有るとは思えないが、確実に因果関係なしと断定はできなかった。

CTおよび剖検を提案したが、家族（患者の弟）は拒否した。

死因として、急性循環不全を追加した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心肥大であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：

ワクチン接種後、約1時間で急変しており、ワクチン接種が何らかの影響を与えた可能性が高いと考える。

2人目の医師は、血圧低下と呼吸音微弱を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。

Product Quality グループから 2021/07/05 に受領した内容：「PFIZER—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に寄せられた苦情について調査を実施した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および

安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

本倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、本倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。当該ロットで逸脱が報告されたが、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。当該ロットについて、過去に本倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。本倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。トレンド確認実施は不要とされた。

再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：Product Quality Complaint group から入手した新情報は、以下を含む：以前の品質苦情に関する検査結果。

5066	DIC（播種性血管内凝固）  脳梗塞（脳梗塞）  脳出血（脳出血）  ヘルニア（ヘルニア）	てんかん  大腿骨骨折  心房細動  肥大型心筋症  脳梗塞	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112381。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、90歳2カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：不明、単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>病歴は症候性てんかん、左 MCA 領域脳梗塞、肥大型心筋症、2021/03 大腿転子部骨折と心房細動である。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、心房細動に対してエドキサバントシル酸（リクシアナ）経口剤、症候性てんかんに対してレベチラセタム（イーケプラ）経口剤、ビソプロロール・フマル酸エステル、アムロジピン、フロセミド、スピロラクトン、アゾセミド、オキサリプラチン、ランソプラゾール、エルデカルシトール（エディロール）、チアプリド、ミノドロン酸（リカルボン）と酸化マグネシウムであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種1日後）、患者は脳梗塞プラス梗塞内出血（脳内出血）と播種性血管内凝固（DIC）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：患者は元々心房細動と脳梗塞あり、リクシアナ内服していた。</p> <p>全身状態は良かった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は他のクリニックで BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種1日後）00:00、患者の状態は良好であった。患者の最終健在が確認された。</p> <p>07:30、患者は意識障害、左半身マヒを発現し報告者の病院に搬送された。</p>
------	---	--	---

頭部 MRI にて右大脳全域、左後方に脳梗塞（一部出血）を認めた。

D-ダイマー高値につき、患者は腫瘍と感染の可能性を考慮して精査中であった。

広範な脳出血と脳梗塞が認められた。

看取り方針となった。

この時点で既に DIC 傾向であった。

2021/06/08、DIC と診断された。

ヘルニア徴候を認めた。

患者は血液培養を含め臨床検査の手順を経た：2021/06/08 陰性、2021/06/07 フィブリン D-ダイマー：24.84 ug/ml、2021/06/07 頭部 CT：脳梗塞、2021/06/07 血小板値：132000/mm<sup>3</sup>、2021/06/08 SFMC（可溶性フィブリンモノマー複合体）陽性であった。

患者は、脳梗塞プラス梗塞内出血（脳内出血）と播種性血管内凝固による緊急治療室の受診を必要とした。

脳梗塞プラス梗塞内出血に対しての処置はされなかった。

2021/06/09、永眠した。

ご家族の希望あり、剖検となった。

2021/06/09、事象脳梗塞プラス梗塞内出血（脳内出血）と播種性血管内凝固（DIC）の転帰は死亡、ヘルニアの転帰は不明であった。

報告医は事象脳梗塞プラス梗塞内出血を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162B2 と事象の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症と腫瘍であった。

ロット/バッチ番号情報が要請された。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同じ医師から受け取った新しい情報は以下の通り：患者情報、病歴、併用薬、臨床経過および追加の事象（梗塞内出血と播種性血管内凝固、ヘルニア）である。

5067	<p>無力症 (無力症)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍欠損)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21112013。</p> <p>2021/06/04 12:40、90歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（90歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 09:40、患者は、以下を発現した：ショック状態（血圧低下、呼吸が弱くなる状態）（医学的に重要、生命を脅かす）、脈が触れない（医学的に重要、生命を脅かす）。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、90歳7ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無しであった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、最近他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/04 12:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05 21:40（ワクチン接種の1日後）、患者は、ショック状態（血圧低下、呼吸が弱くなる状態）を発現し</p>
------	---	---

た。

2021/06/07 21:40（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/05 20:00、血圧低下（ショック状態、脈を触れず）。

ワクチン接種後、24時間が経過したが、患者は、血圧低下と呼吸が弱くなる状態となった。

患者は、輸液を投与されている間、経過を観察された。症状は、自然に回復した。

報告した医師は、事象を重篤（生命を脅かす状態）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告した医師は、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は有りと考えた。

患者は、血圧を含んだ検査値と手順を経た：患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：2021/06/05に血圧低下、2021/06/04（ワクチン接種前）に体温：摂氏36.4度、

2021/06/05に脈：触れず。

ショック状態（血圧低下、呼吸が弱くなる状態）、脈を触れず（脈拍欠損）の結果として治療措置が取られた。

事象ショック状態、血圧低下、呼吸が弱くなる状態、脈拍欠損の臨床転帰は、2021/06/07に回復であった。

報告者のコメントは以下の通り：

一旦血圧は回復した。

排便後の急激な変化であり、血管迷走神経反射か。

しかし、その後衰弱していった、

2021/06/25 に、安らかに永眠。

直接的な因果関係は不明。

追加情報（2021/07/02）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である：

ワクチンの投与経路、新たな事象（致命的な無力症）、事象の経過。



5068	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は規制当局経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112484、v21117075。</p> <p>2021/06/01 14:30 (83 歳時)、83 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 21:30 頃（ワクチン接種の 2 日 7 時間後）、患者は、急性呼吸窮迫症候群と間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 7 日後）時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 39.3 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/03 21:30 頃（ワクチン接種の 2 日 7 時間後）、患者の娘が帰宅し、患者の顔色不良に気づき、酸素飽和度を測定した。</p> <p>SpO2 50%であったため、救急車を要請した。</p>
------	--	---

救急隊到着時、SpO<sub>2</sub> 47% (室内空气中)であった。

報告病院に搬送される間、患者はO<sub>2</sub> 10L/minでリザーバマスクが置かれた。

到着時、SpO<sub>2</sub> はリザーバマスクで90%前後であった。

CTにより、両肺のスリガラス陰影を主体とした重症肺炎を認め、ゾシン(抗生物質)を投与開始した。

ネーザルハイフロー (FiO<sub>2</sub> 0.7-0.9)に変更された。

2021/06/04 から 2021/06/07 まで、ステロイドパルス療法 (mPSL1g /day)を施行した。

血液生化学検査は、SP-D 622.0 を示した。

したがって、間質性肺炎を伴う急性呼吸窮迫症候群と診断された。

本報告の時点で、患者はネーザルハイフロー (FiO<sub>2</sub> 0.7)で経過観察中である。

報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

2021/07/01の追加情報で報告された臨床経過の更新は次のとおりであった：

2021/06/03 21:30頃(ワクチン接種2日7時間後)、帰宅した娘が患者の顔色不良に気づき、経皮酸素モニターで酸素飽和度を測定したところ、SpO<sub>2</sub> 48%であったため救急要請。

2021/06/04 から 2021/06/07 までステロイドパルス療法を施行した。間質性肺炎は改善し、O<sub>2</sub> 3L/min カヌラまで投与酸素を減量できた。

2021/06/15、間質性肺炎の再増悪を認め、ネーザルハイフローによる酸素投与を再開した。

2021/06/15 から 2021/06/17 まで、再度ステロイドパルス療法を施行。その後は PSL（プレドニゾン） 30mg/day 経口投与を継続。

間質性肺炎は軽快した。

2021/06/24 から、酸素不要となった。

2021/06/29、自宅へ退院となった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師意見は以下の通り：

ワクチン接種の2日後に発症した重症肺炎であった。したがって、事象とワクチン接種との間の因果関係が否定できない。

追加情報（2021/07/01）：

規制当局を通して医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報は次のとおりであった。バッチ/ロット番号、事象の転帰、2つの事象用語を変更（チアノーゼを顔色不良に変更、SpO2 50%を SpO2 48%に変更）、検査データ、退院日、臨床経過。

5069	脳出血 (脳出血)  無力症 (無力症)  悪心・嘔吐 (嘔吐)	心房細動  正常圧水頭症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26、83歳の男性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、単回投与1回目）を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、正常圧水頭症と発作性心房細動が含まれた。両方ともワクチン接種前。</p> <p>事象発症前2週間以内に服用した併用薬には、トラセミド（トラセミドOD）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、酸化マグネシウム（マグミット）、カルベジロール、センノシドa + bカルシウム（センノシド[センノシドA + Bカルシウム]）、ラフチジン、レバミピドが含まれた。すべては不特定の適応症のために取られた、開始日と終了日は報告されなかった</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回投与1回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021の不明日（不明としても報告されていた）、脳出血を発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種7日後）（これも不明と報告されていた）、嘔吐を発症した。2021/06/03（ワクチン接種8日後）（これも不明と報告されていた）、脱力を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種12日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/26、コミナティの1回目を接種した。</p> <p>2021/06/02、嘔吐を発症した。</p>
------	---	--------------------	---

2021/06/03、脱力を発症した。

静脈輸液で治療された。

2021/06、報告によると、他病院で検査を受けて脳出血は見つかった。病院に入院した。2021/06/09、本報告の時点、ICUに入っていた（ICUへの必要な訪問としても報告された）。

事象脳出血、嘔吐、脱力に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要かは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類し、その事象がBNT162b2に可能性小（評価不能としても報告された）と評価した。

報告医師は、嘔吐と脱力を重篤（医学的な重要）と評価した。報告医師は、嘔吐および脱力感とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は次のようにコメントした：報告内容は伝開であった。別の病院へ入院したため、以降の経過は不明であった。

追加報告活動が可能であり、バッチ番号に関する情報の入手が依頼された。

追加報告（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、併用薬、因果関係、重篤性、治療の詳細が含まれた。

再調査はの試行が完了し、バッチ番号に関する情報を取得できない。

5073	呼吸停止 （呼吸停止）  意識消失 （意識消失）  血圧低下 （血圧低下）	不動症候群  胃食道逆流性疾患  骨粗鬆症	本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115194。  2021/06/05 15:00（ワクチン接種日、85歳時）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。  関連する病歴には、寝たきり（廃用症候群）（進行）、進行中の逆流性食道炎（治療中）進行中の骨粗鬆症（治療中）があった。  関連する家族歴と併用薬は、提供されなかった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。  2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、意識消失、血圧低下、自発呼吸停止を発現した。  2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。  剖検が行われたか否かは報告されなかった。  事象の経過は、以下の通りであった：  患者は、85 歳の女性患者であった。  施設に入所している寝たきり（廃用症候群）患者であった。  2021/05/15、bnt162b2 ワクチンの 1 回目接種を予定していたが、発熱のため延期された。  2021/06/05（ワクチン接種日）、bnt162b2 ワクチンの 1 回目接種を、施設にて行った。著変はなかった。  2021/06/05 15:00、患者は、1 回目のワクチン接種を受けた。
------	--	-----------------------------------	---

ワクチン接種後、安静観察時間に著変なし。

2021/06/07 の朝食まで副反応などはなかった。

2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、朝食後、突然の意識消失、呼吸停止（介護スタッフによる）を発現した。

同日午後、救急搬送するも、死亡した。

2021/06/07、誤嚥等なく普段どおりに朝食を摂取したが、しばらくして（09:00）、突然の意識消失、血圧低下、自発呼吸停止を起こし、救急車で病院に搬送された。病院に救急搬送後、患者は、人工呼吸器装着、点滴、アドレナリン投与などの蘇生処置が行われた。（患者は、当日に入院した。）その後、心拍再開したが、17:09、意識状態は戻らず、亡くなった。

報告した医師は、事象を重篤（死亡及び入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の考えられる要因は、次のように報告された：

患者は、寝たきり状態であり、廃用症候群も進んだ状態の方のため、老衰などの可能性は否定できない。

Puurs の検査詳細の概要の結論では、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前、調査したと述べた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査の参照 PR ID（参照 PR id 6001607）の調査は以下の結論に結びついた。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。

関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品

質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。CMT オフラインの契約者検査は、以下の通り提供された：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。生産記録の確認は、本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-041/トレイの落下（3トレイ）。参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要は成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/06/20）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21115194）は、次の通り：病歴、臨床検査データ、新たに報告された事象（血圧低下）、入院、受けた治療、臨床経過の詳細である。

追加情報（2021/07/06）：これは調査結果を含む製品品質苦情グループからの追加報告である。



5074	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喉嚨刺激感</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p>	<p>咽嚨刺激感</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111485 である。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、reflux oesophagitis (逆流性食道炎)、甲状腺疾患に関連した症状であった。甲状腺に関連した疾患に対し内服していた。桃とサクランボのアレルギー : 桃とサクランボにより喉がいがいがする程度 (重症でない) があつた。</p> <p>化粧品アレルギーについては、問題がなかった (不明瞭)。</p> <p>彼女は、薬物アレルギーはなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 11:08 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Lot# FA2453、有効期限 2021/08/31) 投与経路不明、初回、を接種した。</p> <p>2021/06/03 11:23 ごろ (ワクチン接種のおよそ 15 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだつた :</p> <p>患者は、高血圧、逆流性食道炎があり、甲状腺に関連する症状に対する薬を服用していた。</p> <p>治療のため、患者は定期的に病院を訪問していた。</p> <p>2021/06/03 11:08 前述のように、患者は食物アレルギーのみであつたので、医師は、患者はワクチン接種は可能と考えた。</p>
------	--	--	---

2021/06/03 11:23 頃、患者は、アナフラキシー、顔面紅潮、口唇チクチク、口腔内違和感が出現した。BP : 183/75、SpO2 : 97% (On Air) 、HR : 78、BT : 36.5 度であった。

11:25 に、ボスミンは 0.3mg 筋注が投与されたが、口腔内違和感消えなかった。

11:40 に、ボスミンは 0.3mg 筋注が投与され、その後、明らかに症状軽減した。

顔面紅潮はよくなった。

ベッド上で安静とし、12:09 に、生食 500mL の静注点滴が行われた。

12:11、BT : 36.3、HR : 78、BP : 152/78、SpO2 : 96% (On Air) であった。

12:18、ポララミン 1 アンプルが投与された。

12:22、ソル・コーテフ 300mg を生理食塩水に混注した。

12:34、BP : 169/68、HR : 84、SpO2 : 96%、BT : 36.6 であった。

口の中の違和感よくなったが、少し残ったままであった。

顔面紅潮は完全によくなった。口唇チクチクはよくなった。

他病院へ搬送された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。(報告者はその様に報告したが、不確実であった。)

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、症状が少し残っており、かかりつけ医へ搬送された。

追加情報（2021/06/28）に、連絡可能な同医師は、以下を報告した：患者は、4週以内に他のワクチンを受けなかった。

患者の併用薬は不明であった、そして、詳細は以下の通りだった：全ては不明だったが、患者は甲状腺機能低下症にて服薬中とのことだった。高血圧、高脂血症といった代謝性疾患薬剤を内服していた。

患者にアレルギー歴はなく、化粧品アレルギーがあるかどうかは何度も聞き、無しとのことだった。

詳細は、以下の通りであった：有意所見ととらえなかったが、桃とサクランボを食べる喉にイガイガ違和感出現することであった。

事前問診では患者は、okとしていた。

患者は、病歴はなかった。

有害事象（AE）に関連する家族歴は、特になかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

患者は、血小板第4因子V抗体検査を受けなかった。

2021/06/03 11:08（ワクチン接種の日）ワクチン接種。

2021/06/03 11:23（ワクチン接種の15分後）明らかな顔面紅潮（他覚的症状）口唇浮腫軽度（他覚的症状）、口唇チクチク（自覚症状）、口腔内違和感（自覚症状）があり、処置した。

当日問診医は一人体制であったので、直前の診察と明らかに違う顔の所見にて、アナフィラキシーの可能性ありと疑い、診療を始めた。

当日、患者は、「口腔内の違和感」という症状が「普段果物を食べた後に出る口の中の違和感と違う」との訴えがあった。

これを気にして、診療は始まった。

しかし、訴えの内容から判断して、はたして咽頭咽喉搔痒感なのか純粹に、口の中の症状であったかどうかについて判断することが、困難だった。

ただ、注射後 15 分後で発症、少なくとも、顔だけは明らかに発赤（わずかにむくみ+）があった。

食物（果物など）を食べた後の口の中の感覚と違うとの訴えを信用し、医師は、今後急速に呼吸器症状に移行する前に処置しようと考え、当日処置を行った。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）： Major 基準：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、局所に医師はまるで困む。

Minor 基準：呼吸器系症状（咽喉閉塞感）と「患者の訴えから、こちらの懸念よりとして、こちらにて所見とっている」と。

突然発症。複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。

レベル 2 を満たしている患者：少なくとも 1 つ以上の（Major）皮膚症状基準、または（Minor）呼吸器系症状基準（本人訴えからの、あくまで疑いであり、他覚として検査データ（SpO2 など）は検出されていなかった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通り（当日の報告書通り）だった：顔面紅潮、浮腫、口唇チクチク、口腔内違和感、口腔内違和感は、果物を食べた時に普段出るような口の中の違和感と違うとの訴えであった。顔面紅潮、浮腫の所見が強く、咽頭か喉頭の搔痒感、違和感、閉塞との鑑別に迷うような訴え方であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/06/03 11:08（ワクチン接種の日）ワクチン接種。

2021/06/03 11:23（ワクチン接種の 15 分後）顔面紅潮、浮腫、口唇チクチク、口腔内違和感、が出現した。

2021/06/03 11:25（ワクチン接種の17分後）ボスミン施行。

03Jun2021 11:38～（ワクチン接種の20分後）顔面紅潮、浮腫、口唇チクチク、口腔内違和感は良くならなかった。

2021/06/03 11:40～（ワクチン接種の22分後）ボスミン施行。

2021/06/03 12:00～（ワクチン接種の58分後）顔面紅潮、浮腫、口唇チクチクは軽快した。口腔内違和感は、残った。

2021/06/03 12:09～（ワクチン接種の1時間1分後）生食塩水、口腔内違和感は、残った。

2021/06/03 12:18～（ワクチン接種の1時間10分後）ポララミン施行。

2021/06/03 12:22～（ワクチン接種の1時間14分後）ソルコーテフ施行。

2021/06/03 12:34～（ワクチン接種の1時間26分後に口腔内違和感の症状が残り、喉頭の症状の可能性否定できず、かかりつけ医へ搬送した。

患者は、医学的介入を必要とした。詳細は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液であった。

臓器障害に関する情報は、以下の通りだった：

医師は、「皮膚/粘膜」（血管浮腫、遺伝性ではない）で、「はい」を選んだ。医師は、「多臓器障害」と「心血管系」「消化器」および「その他の症状/徴候」でいいえを選択した。

臨床検査又は診断検査のいずれかは実施されなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、食物であった。詳細は、桃とサクラン

ボで喉が、いがいがする程度であった。

この欄とは関係はないが、当日の最後まで残った口腔内又は喉頭の違和感のいずれなのか、判断に迷った。ワクチン後の口腔（喉頭）の違和感は、果物を食べた時と別の症状との訴えであった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

重複になるが、医師は普段、桃など食べた後に出現する違和感とは違う症状であるという患者の訴えにより、喉、喉頭搔痒感、違和感、閉塞感と、とらえた：皮膚、粘膜の所見が明らかで、かつ、急に出現したため、より転帰が重大とならない方針で診療をした。救急車で搬送後の病院まで赴き、無事の帰宅まで見届けた。

追加情報は、完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：追加報告レターに応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の詳細、更新された関連した病歴、併用薬の詳細、関連した検査の詳細、事象と処置詳細と臨床経過の詳細。

追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5076	喘息発作 (喘息)  咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)  気管支け いれん (気管支 痙攣)  血圧上昇 (血圧上 昇)  喘鳴(喘 鳴)  呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)	喘息  食物アレルギー  高脂血症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 68 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、ロスバスタチン、オルメサルタン等を服用していた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>そばアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の気管支喘息、高血圧と高脂血症があった。</p> <p>2021/06/01 15:10 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30) の初回投与を受けた (68 歳時)。</p> <p>2021/06/01 15:15 (ワクチン接種当日)、気管支喘息発作を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン、ソルコーテフ、輸液の処置による回復であった。</p>
------	---	--	--

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報（2021/07/05）：本報告は連絡同看護師からの自発追加情報報告である。情報源の通り新情報が追加された：

2 回目のワクチン接種は中止された。

報告された併用薬は以下の通り：

シムビコート吸入（使用理由：気管支喘息、投与経路：吸入、開始日：2018/11、継続中）、モンテルカスト（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018/11、継続中）、オルメサルタン（使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2018/11、継続中）、ロスバスタチン（使用理由：高脂血症、投与経路：経口、開始日：2018/11、継続中）であった。

報告された病歴は以下の通り：

気管支喘息（当院受診以前から、継続中）、高血圧症（当院受診以前から、継続中）、高脂血症（当院受診以前から、継続中）であった。

日付不明、気管支喘息発作が発現した。

2021/06/19、プレドニゾロン 2.5mg 4 日間、ブリカニール 6T 3x 14 日、モンテルカスト (10) 1T 1x 14 日間の治療により、気管支喘息発作は回復したが後遺症があった。気管支喘息発作は診療所に来院が必要であり、医師は事象とワクチンの因果関係をありと分類した。



事象の経過は以下の通り：

喘息のコントロールは良好であったので接種したが、明らかに急性発作を来した。帰宅可能となったが、喘鳴症状遷延あり、連日来院して吸入処置を行った。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：

血圧 160/98、脈拍 78/分、SpO2 98%。

事象の時間的経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種 10～20 分後（当初、本日訴えず、付き添いの夫が気づいた）急性であった。1 時間 30 分後、帰宅した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り報告された：

2021/06/01 15:10（ワクチン接種当日）、接種した。

2021/06/01 15:30（ワクチン接種 20 分後）、ポララミン (2) 1T を内服した。

2021/06/01 15:35（ワクチン接種 25 分後）、アドレナリン 0.5mg 静注、ルート確保した。生食 500cc 輸液開始、ソルコーテフ 100mg 静注、ネオフィリン 15mg 静注を混注した。

2021/06/01 16:30（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、喘鳴は消失した。ノドの閉塞感も改善し、帰宅した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器の症状はあり、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難

(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感であった。詳細は以下の通り：

咽頭閉塞感→呼吸困難感→喘鳴→処置で改善した。閉塞感のみ最後まで残った。

患者は特定の製品に対する食物アレルギーがあり、詳細はサバであった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の抗アレルギー薬を服用しており、詳細はフェキソフェナジン(60) 2T2xであった。

呼吸困難、喘鳴は軽快であった。咽頭閉塞感の転帰は未回復、2021/06/19 喘息の転帰は回復したが後遺症ありであった。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

5079	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>ステント留置</p> <p>外科手術</p> <p>大動脈瘤</p> <p>心筋梗塞</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112485。</p> <p>2021/05/24 13:00、87 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）の接種を実施した（87 歳時点）。</p> <p>病歴は、高血圧症、胸部大動脈瘤術後状態、両側下肢閉塞性動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞、および 2012 年のステントグラフト術施行であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 13:00（ワクチン接種当日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を実施した。</p> <p>2021/06/08 11:45（ワクチン接種 15 日後）、上行大動脈基部からの大動脈解離を認めた。</p> <p>2021/06/08 13:40（ワクチン接種 15 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、発熱やアレルギー症状もなく経過していた。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種 15 日後、普段通りデイサービスに参加していたところ、急に意識レベルが低下した。</p> <p>施設で AED（自動外部細動除去器）装着し一度電気ショックを行った。</p>
------	--	---	---

救急隊到着時は PEA であった。

その後病院に搬送。

搬送後の C T で上行大動脈基部からの大動脈解離を認めた。

蘇生不能であった。

2021/06/08 13:40、患者の死亡確認を行った。

報告医師は、非評価できるように、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の要因の可能性は胸部大動脈解離であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は超高齢者であり、以前から胸部大動脈瘤を指摘されていた。

2012 年にステントグラフト術が施行された既往があった。

以後も経年的な増大傾向が認められており、

2020/08 には動脈瘤は 60mm に増大していることが確認された。

ワクチン接種というイベントがなくても、大動脈解離が生じる危険性は高かったと考えられた。

調査概要による結論：調査のための本ロットの有害事象安全性リクエスト、及び/または、薬効欠如については以前調査された。

関連するバッチの出荷日後 6 か月以内にクレームを入手したため、総有効成分を測定するためのサンプルが品質管理研究室に送られていなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

PR ID 参照の調査は以下の結果となった Reference PR ID 6060517（本調査の記録の添付ファイル参照）。

PFIZER-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチンのクレームは調査された。

調査には、バッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについてのクレーム歴の解析に関するものの検証が含まれた。

最終的調査範囲は、報告されたロット FA2453 に関連するロットまでと決定された。

クレームサンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

品質管理、規制当局、バリデーション、安定性に対する影響はなかった。

PGS Puurs は以下のように結論づけた報告された欠陥はバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままである。

NTM プロセスは、規制機関への報告は不要と結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。クレームが確認できなかった為、根本的原因、CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/05）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ：製品品質のクレーム概要が報告された。

5087	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>心停止</p> <p>窒息</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112519 である。</p> <p>患者は、90 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07 17:00（90 歳時）（ワクチン接種日）、90 歳 6 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）の初回投与を接種した。</p> <p>既往歴は以下の通り報告された：</p> <p>2020/11、患者は、進行胃癌と診断された。患者は、超高齢で化学療法を受けていた。アレルギー歴はなかった。</p> <p>ギメラシル/オテラシルカリウム(S-1)を内服していた。</p> <p>2020/10、患者は、窒息で心肺停止を発現した。家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 朝、全体倦怠感と喘鳴がみられた。</p> <p>2021/06/08 14:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/08 16:01(ワクチン接種 1 日後)、患者は、急性心不全により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/07、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08 朝、全身倦怠感と喘鳴を発現した。朝食の摂取</p>
------	---	--------------------------------	---

量が、低下していた。昼食を摂取できなかった。14:00頃、トイレに行こうとした患者が倒れているのを、患者の妻が目撃した。

14:27、救急隊が要請された。

14:40、救急隊が処置をした時、モニター波形で心停止が見られた。

救急車で病院へ搬送している間、食道閉鎖式チューブが挿入された。

15:11、救急車が病院に到着し、点滴経路が確保され、アドレナリンを投与した。

気管挿管が行われた。その間に、無脈性電気活動が認められ、自己心拍は再開しなかった。

16:01、死亡が確認された。AI（剖検画像）により、両側の肺水腫、心拡大、右房拡大が認められた。

その他の致死的な所見はなく、死因は急性心不全と判定された。

報告医師は、事象である急性心不全を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。

その他の病気など事象（急性心不全）の原因は、他に考えられなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

患者は、胃癌の治療のために報告医師の病院の外科を定期的に受診し、化学療法を受けていた。

臨床経過では、癌は縮小傾向を示し、直接の因果関係があるとは考えられない。

ワクチン接種時に、明らかな体調不良を訴えていなかった。報告医師は、予防接種を行った医師に、予防接種が困難な身体的要因がなかったことを確認した。ワクチン接種

日の朝、喘鳴があった。患者は、以前に、喘鳴を発現し、窒息しそうになった。

それ以降、喘鳴は時々発現していた。倦怠感が、ワクチン接種後に認められたため、BNT162b2 に関連があると考えられた。

新情報は、調査結果を含んだ：

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

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PRID 5987144（この調査記録の添付ファイルを参照）  
「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象



が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-001 /出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

DEV-004 /変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施。

DEV-005 /ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱 ハンドル付近破損。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

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

追加情報（2021/07/05 と 2021/07/07）：通知というタイト

ルの電子メールを介して製造所の概要検査結果（製品苦情番号 6077284 および 6077285）からの情報に基づく新たな情報：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。新しい情報は次のとおりである：調査の結論。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5088	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111037。</p> <p>2021/05/25、17:00（86 歳時）、86 歳（報告より 86 歳 9 カ月）の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EX3617 使用期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>病歴は報告されたが、判読できなかった。</p> <p>患者が 2 週以内に投与した併用薬は、クレストール(2.5)（高コレステロール血症のため、2017/12/25 経口投与）、ユリーフ(4)（前立腺肥大のため、2021/03/25 経口投与）、ディオバン(80)（高血圧のため、2021/04/23 経口投与）、レミニール(4)（アレルギーのため、2019/02/23 経口投与）であった。</p> <p>上記のすべての薬は、まだ継続中であった。</p> <p>初回の被疑ワクチン接種前の 4 週間以内に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/25 22:00 頃（ワクチン接種日）、患者は全身 蕁麻疹を発症した。</p> <p>抗アレルギー性物質は、アレグラ 10mg であった。</p> <p>2021/05/26、09:03（ワクチン接種 16 時間 3 分後）、全身に発赤、そう痒感を発現した。また、隆起した発疹もあった。</p> <p>同日、アレロック、セレスタミンを投与した。</p> <p>全身薬疹（アナフィラキシーの可能性を否定することができなかった）と思われた。</p>
------	------------------------------------	--

2021/06/01（ワクチン接種7日後）、アレロック、セレス  
タミンを投与した（臨床経過の他の部分は判読できなかつ  
た）。

2021/06/01（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、軽快  
であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 の  
因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であっ  
た。

報告医師の意見は、以下の通りであった：事象は、  
BNT162b2 ワクチン接種に起因する薬疹と思われた。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種部位のそう痒感を認めた。

2021/05/26、09:03（ワクチン接種16時間3分後）、全身  
の発赤とそう痒感を発現した。また、隆起した発疹もあっ  
た。

同日、アレロック、セレスタミンを投与した。

2021/06/01（ワクチン接種7日後）、アレロック、セレス  
タミンを投与した（臨床経過の他の部分は判読できなかつ  
た）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 の  
因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であっ  
た。

報告医師の意見は、以下の通りであった：事象は、  
BNT162b2 ワクチン接種に起因する薬疹と思われた。

追加情報（2021/06/25）：

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

逐語的情報源に従って含まれる情報：

被疑薬情報（ロット番号、使用期限）、併用薬、更なる事  
象：全身蕁麻疹。

追加報告の試みは完了する、詳しい情報が必要でない。

5089	悪心・嘔吐（嘔吐  悪心）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111330。</p> <p>患者は 38 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、留意点はなかった。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種、2 週間以内の併用薬、関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は実施されなかった。</p> <p>有害事象に関連する病歴、家族歴を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/20 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2 回目、単回量）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/04/30 14:00、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限 2021/07/31、筋肉内注射、初回）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/05/20 13:00（ワクチン接種の 2 時間後）より、悪心・嘔吐が出現した。BP 140/82、BT セ氏 36.6 度であった。</p> <p>血圧上昇はなく、体温も変化はなく、意識清明であった。補液と制吐剤にて改善し、自力歩行にて帰宅した（16:00、BT はセ氏 36.5 度であった）。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>AE は、病院外来への受診を必要とした。</p>
------	------------------	--

報告者は、ワクチンと AE との因果関係を関連性ありと評価した。

2021/05/20 16:00（ワクチン接種 4 時間後と報告された）、事象の転帰は回復であった。

事象は、補液を含む新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン詳細（投与経路、解剖学的部位）、過去のワクチン詳細（初回投与情報）、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5095	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心筋梗塞</p> <p>心障害</p> <p>発熱</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な他ヘルスケア専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21111438 である。</p> <p>患者は、90 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/05/25 に摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病/心筋梗塞、発熱および脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、アスピリン（アセチルサルチル酸）（バイアスピリン）を含んだ。</p> <p>2021/05/25 10:36（ワクチン接種日）、患者は 90 歳時に BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/29 4:51（ワクチン接種の 4 日後）、医師は患者の死亡を確認した。</p> <p>報告日現在、事象の転帰は不明であった（報告された通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、以前より 1, 2 ヶ月に一度発熱していた。</p> <p>2021/05/27 朝時点で（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 38.8 度の発熱があり、他の症状はなかった。</p> <p>クーリングとアセトアミノフェンの処方、患者は経過観察された。</p> <p>2021/05/28 朝（ワクチン接種の 3 日後）摂氏 36.4 度に解熱</p>
------	--	---	---



し、終日状態悪化なく過ごした。2021/05/28 に回復した。

2021/05/29 02:53（ワクチン接種の4日後）患者は介護者の介助で、ポータブルトイレに排尿した。

その後患者の希望で、テレビを見るためベッド端に坐位でみた。

同日 04:05、介護職員が訪室すると床に頭をつき嘔吐した状態で倒れている本人を発見した（転帰不明）。

この時点で自発呼吸なし。

ベッドの上に患者を動かした後に、介護職員は口腔内吸引を行うが、白色唾液少量回収のみ。

事前の意向確認により急変時の心肺蘇生希望は本人家族ともに希望しておらず、同日 04:51 に、死亡が確認された。

脳梗塞と心筋梗塞の既往あり。

2021/04/10、臨床検査値は以下のとおり：

NTproBNP 2188pg/ml

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性は詳細不明であった。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：死亡の発生時刻を 16:51 から 04:51 に修正した。

5096	性器出血 (性器出血)  鼻出血 (鼻出血)  発熱(発熱)	アトピー性皮膚炎  喘息  鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111062。</p> <p>正確には以下の通り：</p> <p>患者は 45 才の女性であった。ワクチン接種の時点の年齢：45 歳。予防接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はアトピー性皮膚炎、鼻炎および気管支喘息があるが Control 良好であった。</p> <p>2021/05/10 16:30 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、初回）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/31 14:30 頃、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった、2 回目）を投与経路不明にて接種した。</p> <p>併用薬はなかった。関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/05/10 夕方（ワクチン接種同日）、患者は不正性器出血を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価し、2 回目接種後は起きなかったため、事象と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。</p> <p>2021/05/11、事象は回復した。事象に対する治療はなかった。</p> <p>2021/05/10 夜、鼻出血が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価し、2 回目接種後は起きなかったため、事象と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。</p>
------	--	------------------------------	--

鼻出血は圧迫止血ですぐにおさまった。

2021/05/10、発熱も発現した。

詳細は以下の通り：

接種日夕方から右鼻出血、多量の不正性器出血があった。

鼻出血はすぐに止血されたが、性器出血は続き朝には止血した。

2021/05/10、鼻出血の転帰は回復であった。

2021/05/11、性器出血と発熱の転帰は回復であった。

報告者コメント：05/31 施行の2回目ワクチン接種後には出血症状はなかった。性周期上のタイミングの可能性もある。某県での死亡例が報道されていたため、念のため報告した。

追加情報（2021/07/05）：医薬品安全性部門の追加報告活動への連絡可能な医師からの新情報回答は以下の通り：

反応の情報（事象発熱追加）、臨床検査値更新、臨床経過詳細、因果関係。

報告者コメント：ワクチン2回目接種の間診で患者は以下の通り述べた。

ワクチン初回接種日夕方から多量の不正性器出血、夜から右鼻出血、摂氏 37.8 度の発熱があった。鼻出血は圧迫止血ですぐおさまったが、性器出血は朝まで続いて収まった。体温は翌朝（2021/05/11）には摂氏 36.8 度に下がった。

医師は、2回目のワクチン接種後万が一同様の症状が出たときは、外科救急を受診するよう勧めた。翌日電話で確認したところ、出血はなかったとのことであった。

追跡調査は完了され、追加情報は不要である。

5103	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 中毒性皮疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>口腔粘膜紅斑(口腔粘膜紅斑)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。入手したPMDA受付番号:v21111412。</p> <p>患者は72歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>基礎疾患やアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/01 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、0.3 mL 単回量)を三角筋筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 15:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、単回量)を三角筋筋肉内に2回目接種を受けた。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>患者は、過去に病歴なしであることが明らかにされた。</p> <p>2021/06/02 午前中 13:40(ワクチン接種1日後)、患者は抗アレルギー薬タリオン2錠OD(10)の処置で回復した全身蕁麻疹を発症した。両上肢、背部、腹部、右下肢から左下肢に発赤を伴う膨疹が出現した。血圧は136/84mmHgであった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p>
------	---	---

右上腕内側および腰背部に 5x5cm の湿疹、膨疹様の湿疹（1cm）、口腔内発赤（咽頭部）、前額部に湿疹、前胸部に少量の湿疹、腹部の 5～6 ヶ所に湿疹、両大腿前面と右下腿に 3～5 cm の発赤を伴う湿疹、両下腿後面に 1 ヶ所、両足関節内踝に 2 ヶ所、腰部 7～8 ヶ所に膨疹、左前腕に 1cm の膨疹が出現した（市販のメンソレータムを塗布した）。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

有害事象名を全身蕁麻疹として精査をお願いします。

所見：

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

報告によると、ワクチン接種患者は市販のメンソレータムを塗布していた。

現行処方箋：タリオン OD 10mg 2錠 分 2 朝・夕食後（5 日分）

2021/06/29 時点で以下が報告された：

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

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

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

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

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：

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

2021/06/02（ワクチン接種1日後）、午前中より全身蕁麻疹があった。2021/06/03（ワクチン接種2日後）、午前中患者は来院し、蕁麻疹確認後、他病院の新型コロナ副反応外来に患者は紹介された。

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

表皮から皮下脂肪織まで観察された。真皮浅層において高度な好酸球浸潤、リンパ球浸潤を認めた。表皮の変化は乏

しく、一部で表皮内へのごく少数のリンパ球浸潤を認めた。皮下脂肪織内の血管周囲においても軽度の好酸球およびリンパ球浸潤が認められた。ワクチン接種に伴う病変として矛盾しなかった。

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

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

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

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

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

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

臓器障害に関する情報は以下であった：

多臓器障害は皮膚／粘膜を含んだ。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と全身性紅斑およびは皮疹を伴う全身性そう痒症が確



認められた。全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みは含まなかった。

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

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

医学的報告は以下であった：

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

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

2021/06 日付不明、事象の転帰は回復であった。

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

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5104	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 16:23、37 歳非妊娠女性は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した（37 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。</p> <p>健康状態は良好だった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。</p> <p>2021/05/13 16:23、患者は左上腕よりワクチン接種した。</p> <p>2021/05/15、起床時（朝）から下痢症状が出現し、同日は 10 回下痢をした。</p> <p>2021/05/15 21:00、発熱（37.8 度）が出現したため、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン 400mg）を内服した。</p> <p>2021/05/16、解熱したが、下痢症状は 2021/05/17 朝までみられた。</p> <p>下痢の転帰は、治療処置なしで、回復した。</p>
------	--------------------------------	--

発熱の転帰は、アセトアミノフェン 450mg 内服の治療処置により、回復した。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連あり（ワクチン接種後の症状出現のため）とした。

時間的関連性に関して、事象下痢は即時性ではないが、ワクチン接種と事象の因果関係は疑われた。

下痢は、とくに治療なく、自然改善した。

2021/06/03 16:18、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左上腕に接種した。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、病歴（なし）の更新、事象下痢が治療処置なしで回復したこと、アセトアミノフェン投与（発熱のための治療）の更新、因果関係と 2 回目の bnt162b2 ワクチン接種日の更新であった。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の情報は期待できない。

5105	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸窮迫)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>動物アレルギー 粉塵アレルギー 薬物過敏症 金属アレルギー</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手される自発報告である。</p> <p>2021/06/02 14:35) (54才で)、54才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EN4811、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴はほこり、金属と猫に対するアレルギーを含んだ、患者はかぜ薬との情報に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021/06/02 14:42、ワクチン接種後、アナフィラキシー様反応が起こった、処置は実行された。処置の詳細は不明であった。</p> <p>2021/06/28、薬剤師は報告した(予診票の一部として):本ワクチンにポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のがアレルギー状況はほこり、金属と猫であった。</p> <p>患者は、54才の女性だった。</p> <p>2021/06/02 14:35、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EN4811、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>患者は、初回被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、有害事象発生日の2週間前、併用薬は何でも受けなかった。</p> <p>確証された事象関連の検査結果は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。</p>
------	---	--	---

2021/06/02 14:42、患者は、アナフィラキシー様作用が発現した。

有害事象は、医学的に重要な事象だった。患者は、救急治療室を訪問しておいた。

2021/06/02、事象の転帰は、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射の処置で、回復された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

Major 基準

循環器系症状：

頻脈

毛細血管再充満時間（3秒より長い）

呼吸器系症状：

呼吸窮迫

Minor 基準

循環器系症状：

末梢性循環の減少：

頻脈

血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）

呼吸器系症状：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

症例定義（診断基準レベル）

全てのレベルで確実に診断されているべき事象（診断の必須条件）

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

症例定義（カテゴリー 2 レベル 2）：

「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は：

血圧 165/110mmHg、SpO2 99%、脈拍数 128/分、体温摂氏 36.2 度であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

約 7 分後、徴候は発現した。

約 4 分後、アドレナリン 0.3mg. の筋肉内注射を受けた。

患者様は医学的介入を必要とした、アドレナリンを含んだ。

詳細：アドレナリン 0.3mg. の筋肉内注射であった。

多臓器障害（いいえ）

呼吸器

呼吸窮迫：頻呼吸

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）

咽喉閉塞感

詳細：頻呼吸となり初め咽頭閉塞あったがすぐにおさまる。

心血管系

頻脈

毛細血管再充満時間>3 秒

詳細：重症感を伴わない程度。

皮膚/粘膜（いいえ）

消化器（いいえ）

その他の症状/徴候（いいえ）

実行される臨床検査又は診断検査はなかった。

患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状で薬剤があった。

詳細：患者はかぜ薬に対するアレルギーとの情報だけがあった。

患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/02、事象の転帰は回復された。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な薬剤師から受け取られる新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、病歴、併用薬の詳細、反応日付（新たな事象：疑いアナフィラキシー、末梢性循環の減少：頻脈と毛細血管再充満時間>3秒、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、血圧上昇、心拍数増加、呼吸窮迫、頻呼吸、咽喉閉塞感、事象の詳細と臨床検査値。



再調査が完了した。追加情報は必要でない。

5111	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2111509。</p> <p>患者は、36 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>アレルギー性鼻炎の既往歴があった。</p> <p>2021/06/01 15:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31)の 2 回目接種を受けた。(36 歳時)</p> <p>2021/06/01 15:40(ワクチン接種日)、体熱感、発汗、頻脈、ふるえが出現した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後、体熱感、発汗、頻脈、ふるえが出現したため、アドレナリン 0.3mg を筋注射し、リンデロン 4mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。症状が改善したため、帰宅とした。</p> <p>2021/06/01、帰宅後に 38 度の発熱があって、その後自然経過で改善した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後の副反応の可能性が高いと思われた。</p> <p>報告医師は、コメントは以下のとおり：</p>
------	---	----------	---

報告者は、副作用の高い可能性がワクチン接種後の可能性が高いと思った。

2021/06/29 現在において次のように報告されていた：

2021/05/11、15:30、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、初回、筋肉内注射、左上腕、単回量）を接種した。

2021/06/01、15:40、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告済、2回目、左上腕、単回量）を接種した。

患者は、事象発現前2週以内に併用薬を何も服用していなかった。化粧品を含むアレルギーは、薬に対するもの以外にはなかった。2020/09/28より、患者にはアレルギー性鼻炎があり、継続中であった。有害事象に関連する家族歴は、何もなかった。関連した検査はしていなかった。血小板第4因子抗体検査はしていなかった。

2021/06/01、患者にアナフィラキシーが出現し、報告医師はそれを非重篤と分類していた。そして、事象には救急治療室の受診が必要であった。事象は、bnt162b2に関連があった。

日付不明日、事象の転帰は、回復（報告のとおり）であった。事象には処置が必要であり、アドレナリン0.3mgを筋注にて投与した。コメントと経過は以下のとおり：

ワクチン接種の2回目接種後、体熱感、発汗、頻脈とふるえが出現し、アドレナリン0.3mgを右大腿に筋注射にて投与した。症状は、5~10分で改善した。帰宅後、夜に摂氏38度の発熱があったが、し、朝までに自然に軽快した。アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類での評価は、以下のとおり：

随伴症状に関しては、Major基準では循環器系症状として、非代償性ショック（頻脈）の臨床診断があり、Minor基準では、循環器心血系症状の頻脈があった。患者には、Major基準の皮膚症状/粘膜症状（発汗のみ）またはMajor基準の呼吸器系症状はなかった。Minor基準の皮膚症状/粘膜症状、

呼吸器症状、または胃腸症状はなかった。徴候及び症状の急速な進行より、1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器症状基準があった。患者はカテゴリー(4)の十分な情報が得られておらず、症状定義に合致すると判断できない、に該当した(頻脈のみ)。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下のとおり：

血圧と SpO<sub>2</sub> は正常であった。

体熱感、発汗、頻脈、震え。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり：

筋肉内注射後、数分で症状が出現した。アドレナリン筋注後5-10分で軽快となった。患者には、アドレナリンによる医学介入が必要であった：アドレナリン0.3mgを右大腿への筋注した後は改善した。患者には、多臓器障害、呼吸器症状、皮膚症状/粘膜症状または胃腸症状はなかった。患者は、循環器系症状(詳細は下記)の頻脈があった：

アドレナリン筋注後、100~120/分まで上昇し、5~10分で正常に戻った(60~70/分)。他の症状は、体熱感、発汗とふるえがあった。患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。：アレルギー性鼻炎。

アレルギーの既往歴があり、時々、不定期に、フェキソフェナジンを服用していた。

患者は、事象の報告前に、何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2ワクチン接種を受けていなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種前に、他のワクチン接種を受けていた：

2021/05/11、ワクチン接種1回目(筋注)。

2021/06/02、事象の転帰は回復であった。

新情報入手の試みは完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり：

被疑薬の詳細、病歴の詳細、ワクチン接種歴、過去の服薬、併用薬の詳細、事象の臨床経過と臨床検査値。PMDA 受付番号と患者の年齢も、それに応じて更新された。

新情報入手の試みは完了した。更なる情報は期待できない。

5117	<p>口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号：21111023。これは、2 回目の接種の 2 つの報告の初回報告である。</p> <p>患者は、58 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、2021/04/22、コロナワクチン接種後に呼吸窮迫と下肢しびれがみられた。</p> <p>2021/05/19 11:30（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>そして事象発現日は、2021/05/19 11:46 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/19 11:30（予防接種の日）、ワクチン接種は行われた。</p> <p>2021/05/19 11:46（予防接種の日）、患者は、ワクチン接種 30 分後に口のしびれを訴えた。</p> <p>KN3 号 500ml を点滴、ビラノア処方し、落ち着かれた。</p> <p>2021/05/19（予防接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>症状は、口唇のしびれと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------------------	--

			<p>追加情報(2021/07/02):この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:治療の更新「KN3号500 mL」(修正:KN3500ml)、受付情報の更新であった。</p>
--	--	--	---

5121	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21111379。</p> <p>患者は 27 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点はなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）の午後、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた（27 歳 8 カ月時）。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 2 日後）の午後、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、夜、左眼周囲がおかしく、左はうがいをすることができなかった。</p> <p>2021/04/27、当院を受診し、左眼が閉眼できず、上唇は閉まらなかった。</p> <p>→左顔面神経麻痺として、ステロイド（計 12 日間）を開始した。</p> <p>→他院受診し、2021/05/24 までステロイドを内服、現在もまだメチコバル、アデホスを使用している。</p> <p>2021/04/26、左顔面神経麻痺が発現した。事象の転帰は 2021/06/14 に治療を伴わず回復した（報告の通り）。</p>
------	--------------	---



報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。有害事象とワクチンとの因果関係は、断定できないため「評価不能」と報告された。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：症状はまだわずかに残っている。他に原因は考えられない。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む：反応データ（事象の転帰が「回復」に更新）、因果関係および重篤性の評価、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5124	<p>無力症 (無力症)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21111345。</p> <p>患者は43歳9ヶ月(報告のとおり)の女性だった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点がなかった。</p> <p>病歴は、なしと報告されなかった。</p> <p>家族歴は、不明として報告された。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/11、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与(解剖学的部位は不明))単回量の初回接種を受けた。ワクチン接種は他施設にて行なわれた。</p> <p>2021/06/01 12:20(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与(解剖学的部位は不明))単回量の2回目接種を受けた(43歳時)。ワクチン接種は他施設にて行なわれた。</p> <p>2021/06/01 13:00(ワクチン接種40分後)、患者はふらつき、脱力、体温上昇37.6度、進行性に四肢の脱力、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/06/06、事象ギラン・バレー症候群はソル・メドロール120mg投与による処置で回復された。重篤性基準は医学的重要な事象と報告され、有害事象は、診療所に来院が必要とされた。</p> <p>その他の事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/01、12:20、コミナティワクチン接種した。

ワクチン接種から約 40 分後の 13:00 頃、ふらつきの症状（ふらふら感としても報告される）、脱力が出現した。体温上昇 37.6 度であった。その後進行性に四肢の脱力が出現し、ギラン・バレー症候群であった。

徐々に症状は悪化した。四肢 MMT 1/5 程度まで悪化した。

ワクチン接種後 1 時間 40 分程度まで症状進行した。

14:10、呼吸状態は安定していたが、四肢の脱力改善が見られないため、ソル・メドロール 120mg 投与の方針を決めた。

14:35 から投与開始した。症状は徐々に回復が見られた（報告のとおり）。

16:00、1 時間程度で座位保持は可能となるが、脱力は残存した。自宅安静として帰宅した。

2021/06/07、翌日以降、徐々におさまった、症状は回復し、同日に軽快したことを確認した（報告のとおり）。

関連する検査はなしと報告された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要（障害につながるおそれと報告された））と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：生来健康の女性は、2 回目摂取 40 分後に症状が出現し、比較的症狀進行が急速であった。呼吸循環への影響は見られなかったが、急速な症状進行のためステロイドを投与し改善がみられていたことから、ワクチン接種が関連していると判断した。今後の症状の推移を見守る予定である。

有害事象（AE）ギラン・バレー症候群とワクチンとの因果関係は、ありとした。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、反応の詳細、臨床検査、被疑薬データと臨床経過の詳細であった。

本追加情報は、追加調査がされたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

5129	喘鳴（喘 鳴）  眼瞼紅斑 （眼瞼紅 斑）  喘息発作 （喘息）  呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）	喘息  坐骨神経痛  肺気腫  腰部脊柱管狭窄症	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111373。  2021/05/25 14:40、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、三角筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、74 歳時）を接種した。  ワクチン接種時、患者は妊婦ではなかった。  病歴には、2020/06 からの腰部脊柱管狭窄症（継続中）、2018 年からの肺気腫（継続中）、2018 年からの気管支喘息（継続中）、坐骨神経痛（継続中）があった。  併用薬は以下の通り：  プレガバリン（リリカ OD 錠）（使用理由：坐骨神経痛、投与経路：経口、開始日：2020/09/28）  リマプロストアルファデクス（使用理由：腰部脊柱管狭窄症、投与経路：経口、開始日：2020/08/17）  テオフィリン（テオドール）（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018 年頃）  アンブロキシソール塩酸（ムコソルバン）（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018 年頃）  ウメクリジニウム臭素（エンクラッセ 6.25ug エリプタ）（使用理由：肺気腫、投与経路：吸入、開始日：2018 年頃）  全て継続中であった。  ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.0 度であった。  COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種したかどうかは不明である。
------	---	--	--

患者は、ワクチン接種前の2週間以内に処方を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかどうかは不明である。

薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明である。

2021/05/25 14:40（ワクチン接種日、14:45とも報告された）、患者は病院にてコミナティの初回投与を受けた。

2021/05/25 15:00（ワクチン接種の15分後）、ワクチン接種後15分以内に、咳嗽が出現した。

20分後より、呼吸苦が出現した。

1時間後より喘息が出現したため、 $\beta$ 刺激吸入を行ったが、呼吸苦・喘息は増悪した。H1 ブロッカーおよびステロイド点滴を施行したところ、症状は軽快した。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

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

本報告は、その他の反応-喘息発作の基準を満たしている。

日付不明日、喘息は消失し、回復した。

2021/03/25 15:00、咳嗽を発現し、重篤性の基準は非重篤、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかったとも報告された。

2021/03/25 15:00、呼吸苦と喘息を発現し、重篤性の基準は医学的に重要な事象と分類され、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかった。

事象の症状は以下の通り：

血圧 138/81mmhg、脈拍数 81/分、SpO2 96%（室内気）。咳嗽、呼吸苦、喘鳴、両上眼瞼発赤出現。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後 15 分以内に咳嗽出現、20 分後に呼吸苦が出現した。

30 分～1 時間後に喘鳴が出現した。

さらにその 20 分後に喘鳴増悪、眼瞼発赤が出現した。

患者が必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と気管支拡張薬があった（ $\beta$  刺激薬の吸入を施行するも改善しないため、副腎皮質ステロイド（ソルメドロール 125mg）と抗ヒスタミン薬（ポララミン 2mg）投与にて症状改善した）。

患者は、呼吸器症状の両側性喘鳴/気管支痙攣、皮膚/粘膜症状の両側上眼瞼の発赤を発現した。

アレルギーの既往歴には喘息があった。

喘鳴と眼瞼紅斑の転帰は不明であり、他の事象は回復であった。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

同医師からの追加報告（2021/06/29）：

新規情報は、新規の事象（喘鳴、眼瞼発赤）、転帰、解剖学的局在、併用薬、病歴、検査、治療薬、事象の詳細を含んだ。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。



5131	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110929。</p> <p>患者は93歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に報告はなかった。</p> <p>2021/05/30 14:15、連絡可能な医療専門家は、94才の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、初回)を接種した、と報告した。(93歳時)</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内、家族歴の報告はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬を服用していたかどうかは不明で、関連する病歴、関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 接種前の体温は、36度1分であった。</p> <p>2021/05/30 14:15 気分不良、SpO264%まで低下あり。患者とは意思疎通困難で、自覚症状は評価不可能。ノルアドレナリン0.4ml筋注と酸素3L/minマスク投与の上、救急搬送。</p> <p>14:15、呼吸不全、気分不良(意思疎通が困難の為、アナフィラキシーに準じて治療を行った)を発現した。</p>
------	---	--

報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と評価した。

有害事象は診療所への受診を必要とした。

事象の転帰は不明であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始するには必要があり、事象に、ノルアドレナリン0.3ml 筋注および酸素が投与された。

事象の経過は以下のように報告されている：

ワクチン接種後、患者のご家族が気分不良の様に見えることと訴えた。

本人は意思疎通が困難な為、気分不良の有無、原因の判断はつかなかった。

30分程度の経過観察した後、当初は安定で正常であったが(血圧、SP02)、SP02は64%まで低下した。

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

O2投与下に救急搬送された。

救急搬送先からは、来院後は安定しており、同月帰宅となったと報告された。

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

事象の転帰は不明であった。

報告者意見：特になし。

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。データフィールドは、検査データが SpO2 で更新、事象が緊急治療室への受診を必要としたことが示された。</p> <p>追加情報 (2021/06/28)：同じ連絡可能な医療専門家から報告された新しい情報には、患者の年齢、被疑ワクチンの詳細 (ワクチン接種時間)、反応データ (新しい事象アナフィラキシー、呼吸不全、腹痛) がである。</p>
5134	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111023。</p> <p>2021/04/22、成人女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった) 単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、呼吸窮迫、下肢のしびれがみられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：PMDA 受付番号：v21111023 である医薬品医療機器総合機構（PMDA）としての報告資料とともにナラティブを更新した。</p>
5137	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>不眠症</p> <p>独語</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111055。</p> <p>患者は、88 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、接種前の体温は、36 度 0 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症（罹患中）、夜間不眠と独語を含んだ。</p> <p>併用薬は、トラゾドン塩酸塩（トラゾドン錠、25 単位不明）、フルニトラゼパム（錠剤、1 単位不明）、クエチアピソドマル酸塩（クエチアピン錠、25 単位不明）、すべて継続中で、1 単位量、1 回/日（就寝前）、夜間不眠と独語のために使用を含んだ。</p> <p>2021/05/21 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（88 歳時）。</p> <p>2021/05/22 23:30（ワクチン接種の 1 日と 11 時間 45 分後）、副反応が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

2021/05/22 23:30、両手大の嘔吐（報告の通り）、KT : 37.7 度。以降、37.0 度代の発熱が続いた。事象に対して治療が行われた。

2021/05/23 より、経鼻栄養中止し、持続点滴を行った。

2021/05/25、胸部 CT 上、（軽度）肺炎・胸水軽度にて抗生剤点滴を開始した。

2021/05/25、本事象に対し、臨床検査が実施され、胸部 CT : 軽度肺炎、CRP : 12.13（単位不明）であった。

2021/05/29 より解熱傾向であった。嘔気時にあるが（2021/05/29 治療が行われた）、嘔吐はなかった。

2021/06/02 から経管栄養再開した。

2021/06/02（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告した医療専門家は、事象を非重篤と分類したが、本剤との因果関係または他要因（他の疾患等）の可能性については、提供されなかった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者職業を更新した（医師から他の医療専門家）。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報は次の通りである。：病歴、併用薬、臨床検査値である。

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

5138	脳梗塞 (脳梗塞) [*]  筋力低下 (筋力低下)  発声障害 (発声障害)  異常感 (異常感)  発熱 (発熱)  梗塞 (梗塞)	低カリウム血症  神経系障害  認知症  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v21111110。</p> <p>患者は、86 年 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、継続中の高血圧症、低 K 血症、認知症の病歴があった発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>患者が関連するテストを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種当日) 15:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与) の初回接種を受けた (86 才時)。</p> <p>報告された有害事象発生日時は 2021/06/01 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p>
------	--	--	---

2021/06/01、ワクチン接種前より右上肢の神経所見が出現していた。

22:00、ワクチン接種後、微熱、活力不良で時間外に受診した。診察時に、右上肢筋力低下、発語困難を認め、MRIにて新鮮梗塞を認めた。

日付不明、事象の転帰は報告されなかった。

報告者は事象の重篤性分類を報告せず、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として脳梗塞を挙げた。

2021/07/06 にコミナティ投与後に起こった有害事象について以下の通りだと報告された：

2021/06/01 時間不詳（正午ごろに神経所見が確認された）、患者は脳梗塞を発症した。患者は、そのために救急治療室を受診した。患者が処置を受けたかどうかは不明であった。

日付不明、この事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、この事象とbnt162b2間の因果関係をなしと評価した。

画像検査後、患者は精査加療のため、他病院に搬送された。

追加情報（2021/07/06）：新情報は同連絡可能な医師から入手し、以下を含んだ：関連する病歴更新、反応データ（脳梗塞追加）。



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

5149	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショツ ク)  意識障害 (意識レ ベルの低 下)  咳嗽(咳 嗽)  血圧低下 (血圧低 下)  蒼白(蒼 白)	便秘  喘息  末梢動脈閉塞性疾患  気管支炎  神経痛  緊張性膀胱  胃炎  胃食道逆流性疾患  骨粗鬆症  高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: FA5715、有効期限: 2021/08/31、初回、左腕、筋肉内注射、単回量、87 歳時) を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬には: 逆流性食道炎のため、タケキャブ(継続中) 過活動膀胱のため、ペタニス 便秘のため、酸化マグネシウム喘息のため、モンテルカスト 気管支炎のため、アンブロキシール 閉塞性動脈硬化症のため、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 骨粗鬆症のため、ミノドロン酸 胃炎のため、レバミピド 上記は継続中であった腰椎圧迫骨折のため、ロキソプロフェンナトリウムおよび 2021/05/31 に終了した 末梢性神経障害性疼痛のため、リリカおよび 2021/05/31 に終了した 高血圧のため、アムロジピンおよび 2021/05/31 に終了した 上記の薬剤はすべて経口摂取された。ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は以下の通り: 逆流性食道炎、過活動膀胱、便秘、喘息、気管支炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、骨粗鬆症(発症日不明、継続中)であった高血圧、骨粗鬆症、末梢性神経障害性疼痛は 2021/05/31 に終了し、発症日は不明であった。</p> <p>2021/05/28、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>血圧低下(入院)の事象の転帰は回復であった。顔面蒼白(入院)の事象の転帰は回復であった。咳(入院)の事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	--	--

2021/05/28 14:00、患者はアナフィラキシーショックをを  
発症したが、重篤(入院/入院期間の延長:5日)と評価した。

事象は、医師の診療所への訪問に至った。

報告者は、アドレナリン、ステロイドが処置され、事象の  
転帰は回復であったと述べた。

ワクチンとの関係は関連ありと評価した。

関連する検査は、心電図、胸部X線、頭部および胸部CTで  
あり、2021/05/28に正常な結果が得られた 2021/05/28の  
血液検査は以下に添付された。血小板減少症を伴う血栓塞  
栓事象が発生している場合の検査はなかった。

検査結果は以下の通り:

2021/06/01 4回、MCV (83.6-98.2) 95.4 MCH (27.5-33.2)  
30.9 MCHC (31.7-35.3) 32.4 白血球数 (33-86) 64 赤血球  
数 (386-492) 346 血色素量 (11.6-14.8) 10.7 ヘマトクリ  
ット (35.1-44.4) 33.0 血小板数 (15.8-34.8) 15.0 総蛋白  
(6.6-8.1) 6.8 CK (14-153) 30 LD 124~222 124 ALP  
38~113 79  $\gamma$ -GT 9~32 8 クレアチニン (0.46~0.79) 0.42  
0.56 eGFR 102.8 尿酸 (2.6-5.5) 1.9 尿素窒素  
(8.0~20.0) 17.7 27.7 血糖 (73~109) 97 HbA1c (NGSP)  
4.9~6.0 5.1 中性脂肪 (30~117) 66 総コレステロール  
142~248 108 ナトリウム(138~145) 138 カリウム  
(3.6~4.8) 4.7 クロール 101~108 103。

2021/06/21、 2021/06/10、 2021/06/04 、2021/06/02、  
2021/05/28、 2021/06/01、4回の検査結果は以下の通り:白  
血球数 (4.0-9.0) 3.1 3.6 3.5 5.6 5.9 ヘモグロビン濃度  
(12.0-18.0) 13.1 10.2 10.4 11.2 8.8 ヘマトクリット値  
(33.5-52.0) 41.2 31.5 31.4 31.8 26.6 血小板数 150~350  
104 10 129 105 143 平均赤血球容積 (80.0-100.0) 99.0  
97.8 97.2 95.9 95.3 平均赤血球ヘモグロビン量 (28.0-  
32.0) 31.5 31.7 32.3 33.7 31.5 平均赤血球ヘモグロビン  
濃 (21.0-35.0) 31.8 32.4 33.2 35.2 33.1 赤血球粒度分布  
幅 15.4 15.3 14.4 14.3 14.5 平均血小板容積 (7.0-11.0)  
8.7 9.3 8.0 8.9 7.2 血小板粒度分布幅 (15.0-17.0) 15.7

18.9 11.9 15.2 13.2 血小板クリット値 (0.160-0.330)  
0.091 0.010 0.104 0.094 0.103 リンパ球数 (1.1-3.9) 1.2  
1.1 1.0 1.3 1.4 リンパ球比率 (17.0-57.0) 39.2 32.0  
29.9 23.7 23.8 単球数 (0.0-0.7) 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 単  
球比率 (0.0-10.0) 6.8 5.8 5.7 4.0 3.4 顆粒球数 (2.1-  
7.9) 1.7 2.3 2.3 4.1 4.3 顆粒球比率 (28.0-90.0) 54.0  
62.2 64.4 72.3 72.8 C 反応性蛋白濃度 (0.2-0.3) 0.1 2.3  
2.8 0.7 2021/06/01、アルブミン (4.1-5.1) 6.4 3.4 A /G  
比 (1.32-2.23) 1.00 1.00 2021/05/28、2021/06/01、4  
回、2021/06/01、3回の検査結果は、AST (GOT) 13~30 16  
21 21、ALT 7~23 8 10 10 総ビリルビン 0.4~1.5 0.4 0.6  
0.6 TSH 0.61~4.23 1.79 FT4 0.71~1.69 1.19 BNP  
0.0~18.4 86.2 CRP 定量 0~0.14 0.522.71。

臨床経過の詳細は以下の通りに提供された：

2021/05/28、ワクチン接種9分後、意識レベル低下 (JCS II-20)、血圧 74/45 および脈 72 であった。

ポタコール 1000ml を点滴した。アドレナリン 0.3mg、  
0.3mg、0.4mg を 5 分おきに筋注した。

その後、入院し、通常の生理食塩水 500ml およびソルコー  
テフ 100mg を点滴した。血圧は 99/57、脈拍は 42、意識レ  
ベル回復であった。

事象のすべての徴候と症状には、意識レベル低下 (JCS II-  
20)、血圧 74/45、脈 72 が含まれていた。

事象の時間的経過には、2021/05/28、ワクチン接種9分後  
より、意識レベル低下 (JCS II-20)、血圧 74/45、脈 72 が  
含まれていた。

患者はアドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介  
入を必要とした。

複数の臓器事象があった。

数分間の呼吸器系の乾性咳嗽を発症した。心血管系におけ  
る低血圧 (測定済み) 74 / 45mmHg と意識レベルの低下および

ショック JCSII-20 であった。

追加情報 (2021/06/29)：同医師から入手した新情報には、新たな有害事象アナフィラキシーショックと意識レベルの低下が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

5152	<p>髄膜炎 （髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>筋骨格硬直 （筋骨格硬直）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111008。</p> <p>2021/05/22 14:00、31 歳（31 歳 9 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の単回量の初回接種を受けた（31 歳で）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/22 16:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種後、夕方から頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 2 日）、症状はますます増悪して、頭痛、嘔吐を認めた。食欲減退した。</p> <p>2021/05/24 には、項部硬直なし。症状はますます増悪した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 4 日）、頭痛、軽度項部硬直を認め、臨床的には髄膜炎様の症状となり入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 7 日）、症状は軽快していた。</p>
------	--	--

2021/05/30（ワクチン接種後 8 日）、退院となった。

髄液検査の結果は、「圧 1.2cm、無色透明、細胞 1 以下、蛋白 25、糖 60」であった。

事象名は、予防接種後髄膜炎疑いとして報告された。

報告者は事象を重篤（入院期間：2021/05/26 から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

2021/05/30（ワクチン接種後 8 日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

予防接種後髄膜炎に類似した状況であった。

2021/06/06 に、2021/05/22（ワクチン接種の日）14:00～16:00 頃患者が COVID-19 免疫ため三角筋に bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号 EX4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けたと報告された。

患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

併用薬は不明であった。

患者病歴は不明であった。

関連する検査は、2021/05/26 髄液検査：キサントクロミー(-)、血性(-)、日光微塵(-)、線維素凝固(-)、比重 1.004（正常低値 1.005、正常高値 1.007）、反応 8.4（正常低値 7.4、正常高値 7.6）、単核多核 1 以下、を含んだ。

血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

2021/05/22 16:00（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後患者は予防接種後髄膜炎疑いを発症し、報告医師は事象を重篤（2021/05/26 から 2021/05/30 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係をありと評価した。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

コメント/ナラティブは以下を含んだ：

2021/05/22（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。

ワクチン接種後、夕方から頭痛が発症した。

2021/05/24（ワクチン接種 2 日後）、症状ますます増悪し、頭痛嘔吐を認め、食欲減退した。

2021/05/24 項部硬直はなしであった。症状はますます増悪した。

2021/05/26（ワクチン接種 4 日後）、頭痛、軽度項部硬直を認めた。

臨床的には髄膜炎様の症状となり入院した。

2021/05/29（ワクチン接種 7 日後）、症状軽快した。

2021/05/30（ワクチン接種 8 日後）、退院した。

髄液検査結果は、圧 1.2cm、無色透明、細胞 1 以下、蛋白 25、糖 60 であった。

退院後、外来通院にて経過観察を行い、症状改善を認めた。

2021/06/09（ワクチン接種 18 日後）、治療は終了された。

再調査が必要である。詳しい情報が期待される。



追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：製品の詳細（投与経路）、臨床検査値、反応データおよび臨床経過の詳細。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5153	蕁麻疹 (蕁麻疹)	変形性脊椎症  高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にケトプロフェン (モーラステープ L) の使用があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>その他の病歴は 2019/08/10 発現の変形性頸椎症と、高血圧であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明と報告された。</p> <p>関連する検査の実施はなしと報告された。</p> <p>2021/06/03 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を左腕に受けた (72 歳時)。</p> <p>2021/06/03 16:00 (ワクチン接種から 5 時間後)、四肢に蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/07/05 時点で、2021/06/03 16:00、四肢に蕁麻疹が発現したと報告されている。</p> <p>2021/06/04、当院受診し、事象の転帰はフィジオ 500ml、ポララミン 1A ivd、強ミノ 20ml、クロマイ P 軟膏、セレスタミン 2T 2x 5 日分で治療されたが未回復、重篤性評価は非重篤と報告され、有害事象は診療所への来院を要した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p>
------	--------------	-------------------	---

2021/06/04 AM 08:30、当院来院した。

2021/06/03、夕方よりじんましんあり。左大腿、両上腕、胸部にじんましんあり。

必要となった医学的介入：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。詳細はフィジオ 500ml、ポララミン 1A、強ミノ 20ml/ivd、セレスタミン 2T 2x 5 日分、クロマイ P 軟膏であった。

多臓器障害はなしと報告されている。

皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、詳細は左大腿、両上腕、胸部にじんましんがあった。

事象の転帰は、輸液、ポララミン、セレスタミンの投与により治療されたが未回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

2021/06/24、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴および臨床経過詳細。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5154	<p>腹痛（上腹部痛） [*]</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>患者は 89 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、カンデサルタン、アピキサバン（エリキュース）、ペプリジル塩酸塩水和物（ペプリコール）、ロスバスタチン、ニフェジピン（ニフェジピン CR 錠「ZE」）を併用薬として投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴：高血圧症、2 型糖尿病</p> <p>2021/05/20 16:30（ワクチン接種日）（89 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/22 21:30（ワクチン接種の 2 日 5 時間後）、右手のしびれ、心窩部痛で救急受診。StanflrdA 型動脈解離で緊急手術を行った。上行大動脈人工血管置換術施行した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（14 日間の入院）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>日付不明、上行大動脈人工血管置換術の治療より、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28 現在、報告者は本ワクチンと右手のしびれ、心窩部痛との因果関係をなしと評価した。</p> <p>報告者は本ワクチンと StanflrdA 型動脈解離との因果関係を可能性小と評価した。</p>
------	--	-------------------------	---

患者は4週間以内に過去のワクチン接種を受けなかった。

関連する検査を受けたか不明であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行っていない。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：  
因果関係評価と臨床経過の詳細（患者は4週間以内に過去のワクチン接種を受けなかった）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5155	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>全身健康状態低下 (全身健康状態悪化)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112827 である。</p> <p>本報告は 2 回目の接種に関するものである。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日)、75 歳 10 ヶ月の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、75 歳 10 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には高血圧の病歴があった。妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬には、降圧薬などがあった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/01、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、単回量、1 回目、75 歳時) を接種し、ワクチン接種後、接種部位の腕の痛みがあったが 2 日で治った。</p> <p>2 回目の接種後、接種部位の腕の痛みの他、左足の痛み、食欲不振、寒気を訴えていた (体温は測っていない) 。</p>
------	--	------------	---

2021/06/04、体調が悪いので、かかりつけ医に受診予定であった。

2021/06/03（ワクチン接種12日後）、虚血性心不全を発現した。

患者はいつもなら姉夫婦の家に来るのに、姿が見えなかった。

部屋の様子を見に行くと、ベッドのすき間にはまった状態で亡くなっていた。

検死は警察によって他院で行われた。

検死の結果は、虚血性心不全であった。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類した。

事象虚血性心不全の治療は受けなかった。

事象虚血性心不全の転帰は死亡であり、他のすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

接種後死亡に至るまでかかりつけ医を含めて診察は受けておらず、死亡に至るまでの症状などの詳細はわからない。

2021/07/06、入手した調査結果：

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

ことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 5987144) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加調査は不可能である。これ以上の情報提供は不可である。

追加情報 (2021/07/06) :

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ：製品品質の苦情調査結果。



5168	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>下垂体炎</p> <p>蕁麻疹</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111009。</p> <p>患者は、37 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票には以下を含む：</p> <p>下垂体炎、右前腕複合性局所疼痛症候群があった。</p> <p>患者は、薬剤アレルギー、ワクチンアレルギー、食物アレルギーと蕁麻疹の病歴があった。詳細は以下の通り：ヨード造影剤、アボカド、キシロカイン、インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン、MR ワクチン。アレルギーに関連する特定の薬剤服用はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 17:20（ワクチン接種の 5 分後）、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：</p> <p>蕁麻疹と咽頭部異和感があった。血圧 108/79、心拍数 64、SpO2：95（室内気）であった。</p>
------	--	---	---

事象の時間的経過は以下の通りであった：

ワクチン接種約 5 分後、上記症状が出現した。下記介入後、症状発現から約 20 分後症状は消退した。

患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りであった：

2021/05/29 17:28、ポスミン 0.3ml、ポララミン (5) 1+生食 100、生食 500、内服薬 ビラノア 1T (寝る前) 2 日分。

報告者は多臓器障害ではないと考えた。

呼吸器の症状があった。詳細は以下の通りであった：

咽頭部異和感。

心血管系の症状はなかった。

皮膚／粘膜の症状があった。詳細は以下の通りであった：

頸部に限局した紅斑、膨隆疹。

消化器の症状はなかった。

その他の症状／徴候はなかった。

報告者は、非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

2021/05/29、事象の転帰は回復であった。

これ以上の情報提供は不可である。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）、連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

臨床検査値、関連する病歴、治療詳細、新たな事象（頸部に限局した紅斑、膨隆疹）追加、事象転帰日と臨床経過詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

5171	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>アミラーゼ増加 (アミラーゼ増加)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>一過性脳虚血発作</p> <p>幽門切除</p> <p>椎骨動脈狭窄</p> <p>無力症</p> <p>癒痕ヘルニア</p> <p>癒痕ヘルニア修復</p> <p>癌手術</p> <p>経尿道的膀胱切除</p> <p>胃癌</p> <p>膀胱癌</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21112374。</p> <p>2021/06/07 15:05、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420 有効期限: 2021/08/31、単回量、筋肉内投与、79 歳時) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、腹壁癒痕ヘルニア、2 型糖尿病、脱力、2020 に手術を受けた。胃癌 (ステージ IA) を含んだ。幽門切除術が実行され、再発はその後認められなかった。</p> <p>腸壁癒痕ヘルニアの修復術が 2021/04/23 施行された。しかし再度腸官脱出を認め、再修復予定であった。</p> <p>DM 及び膀胱癌術後 (2018/09 経尿道的膀胱腫瘍切除術 [TURBT] が行われた) を含んだ。</p> <p>2018/10/23、カルメット-ゲラン菌 (BCG) が膀胱内注入された。</p> <p>2019/06/18、マイトマイシン C が膀胱内注入された。</p> <p>高血圧、椎骨動脈狭窄症と T I A (一過性脳虚血発作) も含んだ。</p> <p>患者は独居で、日常生活動作 (ADL) はフルであった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム) シルニジピンインダパミド (ナトリックス) レパグリニド (シュアポスト) フェブキソスタット (フェブリク) メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) シロスタゾールアトルバスタチンシアノコバラミン、ニコチンアミド、塩酸ピリドキシ、チアミン・モノ硝酸塩 (ノイロビタン) ファモチジ</p>
------	--	--	--

<p>画像検査異常（胸部X線異常）</p> <p>フィブリンドダイマー増加（フィブリンドダイマー増加）</p>		<p>ンパラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）消化酵素製剤（タフマックE）セレコキシブを含んだ。</p> <p>2021（日付不明）、以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた</p> <p>2021/06/07 19:00（2回目接種 3時間 55分後）、胃のむかつき（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/06/08 00:00（2回目接種の 8時間 55分後）、以下を発現した：喘ぐような呼吸（医学的重要）。</p> <p>2021/06/08 02:00（2回目接種 10時間 55分後）、以下を発現した：嘔吐（医学的重要）。</p> <p>2021/06/08 02:00 患者は、悪寒（医学的重要）を発症した。</p> <p>2021/06/08 4:00（2回目接種 12時間 55分後）、</p> <p>以下を発現した：脱力（医学的重要）、意識レベルの低下（医学的重要）。</p> <p>2021/06/08 4:22（2回目接種 13時間 17分後）、</p> <p>以下を発現した：心停止（死亡、医学的重要）。</p> <p>患者は、心停止のために救急治療室で治療された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>79年2カ月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には胃癌、腹壁癒痕ヘルニア、2型糖尿病、膀胱癌術後、椎骨動脈狭窄症および脱力があつた。</p>
---	--	---

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021（日付不明）、以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。

2021/06/07 15:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/06/08 02:00（ワクチン接種 10 時間 55 分後）、心停止を発現した。

2021/06/08（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の臨床経過は以下の通りである：

2021/06/08 患者は報告医師の病院に到着した。救急車は 4:17 に到着した、そして、患者は 4:33 に救急車車内に収容された。

救急隊接触後、バイスタンダー心肺蘇生法（CPR）、心停止が確認された。

臨床経過：

2021/06/07 患者は外科医として勤務し、ワクチンの2回目接種を受けた。

19:00 ごろ、患者は娘に嘔気とむかつきがあり寝転んでいると電子メールを送り、横になっていた。

20:00 ごろ、娘が電話で来るよう頼まれ、患者を訪問した。

2021/06/08 2:00 ごろ、患者は嘔吐した。

3:00 ごろ、悪寒があった。

4:00 ごろ、患者はしがみついて立とうとしたが、仰向けに倒れた。患者は、脱力と意識レベル低下を発症した。意識状態が悪くなったため、娘が救急要請した。

患者は腸壁瘢痕ヘルニアの再修復のために入院することになっていたため、2021/06/01 頃、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テストを受けた。COVID-19は陰性だった。

救急隊接触時：日本式昏睡尺度（JCS）は、およそ3であった。「病院Bに行ってくれ」と、患者は発言した。

HR 107bpm、橈骨の触診は、50-60mmHg 程度であった。瞳孔は3mm/5mm であった。対光反射は不明であった。

4:22 ごろ、心停止を認めた

4:41 に、挿管が行われた。

救急隊到着時心電図所見は、以下であった：

無脈性電気活動（PEA）narrow QRS 心拍数（HR）60bpm であった。

救急隊による除細動：なし。

救急隊による静脈内カテーテル法とアドレナリン投与：なし。

搬入後経過：

4:43 に、救急車は到着した（7.5mm/右口角 22cm）。

4:44、波型：PEA narrowQRS 56bpm。

4:46、波型：PEA wideQRS 43bpm、

カテーテル法右 20G、アドレナリン 1。

以後も PEA が持続した。アドレナリンは合計 8 回投与されるが、蘇生努力に反応しなかった。

5:23 に、蘇生行為終了した。

5:43 に、死亡が娘同席で確認された。

身体所見：瞳孔 5/5mm。口腔内明らかな異物はなしであった。四肢体幹顔面に皮疹なしであった。明らかな外傷なしであった。腹部正中に 30cm 程度の手術痕ありであった。腹部は触診上腸管様の膨隆があった。

検査結果：ABGA1(動脈血ガス分析 1) (4:56 に)：酸素 10L (BVM)、pH：6.789、pCO<sub>2</sub>：78.9、PO<sub>2</sub>：55.9、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>：11.5、tHb：14.2、HCT：43.7、Na<sup>+</sup>：145、K<sup>+</sup>：5.2、Cl<sup>-</sup>：108、Ca<sup>++</sup>：1.33、Glu：270、Lac：24 であった。

胸部 Xp：右肺野に透過性低下領域あり、縦隔拡大なし、心拡大なしであった。超音波検査は、腹水少量貯留を認めた。

肝腎境界明瞭、腹水貯留を認めなかった。脾腎境界明瞭、腹水貯留を認めなかった。肝臓に明らかな占拠性病変はなく、肝内胆管拡張はなしであった。明らかな心嚢液貯留は認めなかった。

A I：頭部：明らかな頭蓋内病変は認められなかった。

肺：右肺全体、左肺下葉背側に浸潤影が認められた。

心臓：心嚢液貯留はなしであった。冠動脈石灰化が著明であった。

大動脈：石灰化あり、明らかな解離認めずであった。



胃：内容物ありであった。

脾臓：腫大なしであった。

腎：両側腫大なしで、腎盂拡大は認められなかった。

膵臓：腫大なしであった。

肝臓：辺縁整、明らかな占拠性病変は認めず、ごくわずかに門脈気腫があるか、と記述された。

胆嚢：腫大なしであった。

腸管：腸壁瘢痕ヘルニアありであった。

院外心停止：

初期波形 narrow QRS であり PEA であった。患者は蘇生行為に反応せず、PEA のままであった。患者本人の LIVING&ENDING ノートに基づいて、蘇生行為は家族の同意のもと終了した。死亡は、5:43 に確認された。AI は、明らかな原因を指摘することができなかった。患者のコロナ抗原定量検査は陰性であった。

2021/06/08 患者は以下の臨床検査を受けた：

H (not specified): negative, L(not specified): negative, CRP (基準値: 0.14 イカ): 0.50 mg/dL, TP (Protein total) (基準値: 6.6-8.1): 7.8 g/dL, ALB (albumin) (基準値: 4.1-5.1): 4.0 g/dL, T-bil (bilirubin) (基準値: 0.4-1.5): 0.7 mg/dL, alkaline phosphatase (ALP) (基準値: 38-113): 105 U/L, gamma-GTP (基準値: 13-64): 36 U/L, AST (GOT, 基準値: 13-30): 32 U/L, ALT (GPT) (基準値: 10-42): 22 U/L, FIB-4 index : 2.00, LDH (基準値: 124-222): 261 U/L, CPK (基準値: 59-248): 66 U/L, CK-MB (基準値: 4.0 イカ): 1.2 ng/mL, AMY (アミラーゼ) (基準値: 44-132): 837 U/L, glucose (基準値: 73-109): 266 mg/dL, BUN (基準

値：8.0-20.0)：26.4 mg/dl, creatinine (基準値：0.65-1.07)：1.71 mg/dL, eGFR：31 mL/min/1.73m<sup>2</sup>, uric acid (基準値：3.7-7.8)：6.8 mg/dL, Na (基準値：138-145)：145 mmol/L, K (基準値：3.6-4.8)：5.1 mmol/L, chloride (基準値：101-108)：103 mmol/L, Ca (基準値：8.8-10.1)：10.5 mg/dL, phosphorus (基準値：2.7-4.6)：10.0 mg/dL, Mg (基準値：1.8-2.4)：2.7 mg/dL, Brain natriuretic peptide (BNP) (基準値：18.4 イカ)：245.8 pg/mL, hsTnI (基準値：34.2 イカ)：20.7 pg/mL, WBC (基準値：33-86)：38 10<sup>2</sup>/uL, RBC (基準値：435-555)：468 10<sup>4</sup>/uL, Hb (基準値：13.7-16.8)：13.7 g/dL, Ht (基準値：40.7-50.1)：45.0%, PLT (基準値：15.8-34.8)：27.0 10<sup>4</sup>/uL, MCV (基準値：83.6-98.2)：96 fL, MCH (基準値：27.5-33.2)：29.3 pg, MCHC (基準値：31.7-35.3)：30.4 g/dL, RDW：54.2 fL, ER Neut：70.4%, ER Eosino：0.3%, ER Baso：0.3%, ER Lymph：26.6%, ER Mono：2.4%, PT(sec) (基準値：10.5-13.0)：13.8 seconds, PT(%) (基準値：70-130)：75.2%, APTT (基準値：27-38)：37.7 seconds, fibrinogen (基準値：200-400)：273: mg/dL, D-ダイマー (基準値：1.0 以下)：39.1 ug/mL, PCT (基準値：0.5 イカ)：0.36 ng/mL, PT INR：1.17, FIB4-index：2.0.

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は以下の通りコメントした：

死亡とBNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、不明であった。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

2021/06/08、血圧：50～60。

2021/06/07（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.4 度。

2021/06/08、脈拍数：107 回/分、Japan Coma Scale

(JCS) : 3。

心停止に対して治療処置が取られた。

事象の臨床転帰：胃のむかつき、喘ぐような呼吸、嘔吐、悪寒、脱力、意識レベルの低下は、不明であった。事象心停止の臨床転帰は、死亡であった。2021/06/08、心停止により、死亡した。

多臓器障害に関しては不明であった。心血管系は不明であった。皮膚／粘膜は影響を受けなかった。消化器は影響を受けた（悪心、嘔吐）。

患者は、心停止のために救急治療室で治療された心肺蘇生法。剖検は実施されたが、その結果は入手不可能であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：死因は判断できないが何らかの理由で乳酸アシドーシスとなったと考えられた。ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

CITI システムによって製品品質苦情グループから受け取られる調査結果は以下の結論を含んだ：有害事象安全性調査 (Adverse Event Safety Request for Investigation) および/または効能欠如 (Lack of Effect) を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より6か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。

該当 PR ID 調査結果は以下の結論を含んだ：該当 PR ID 6041891（検査記録の添付資料を参照のこと）「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情調査を行

った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、記録されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲が、報告された EY5420 と関連のあるロットに定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、法規制、妥当性確認、および安定性における影響はない。

PGS Puurs は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

CITI システムによって製品品質苦情グループから受け取られる調査結果は、以下を含んだ：調査概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

追加情報（2021/07/05 および 2021/07/07）：同じ連絡可能な医師と製品品質苦情から報告された新情報は、以下を含む：患者情報（病歴、薬剤歴ワクチン歴、臨床検査）、ワクチンの投与経路、併用薬情報、臨床経過および調査結果。

5172	大動脈解離（大動脈解離）  心タンポナーデ（心タンポナーデ）	動脈硬化症  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112525 である。</p> <p>2021/06/07 14:00、90 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の二回目接種を受けた。</p> <p>日付不明日に、初回のコミナティが投与された。</p> <p>初回投与に関する情報は、不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>既往歴は、動脈硬化症と高血圧であった。</p> <p>アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、不明であった。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は、不明と報告された。</p> <p>ADL 自立度は、不明と報告された。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否は、不明であった。</p> <p>接種前の体温は、不明であった。</p> <p>接種前後の異常は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（単回</p>
------	--------------------------------------	------------------	---

量)の初回接種を受けた。

2021/06/08 11:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。

死因は、急性上行大動脈解離による心タンポナーデであった。

剖検は行われなかった。

2 つの事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者の長男によると、患者が、集団ワクチン接種会場で BNT162B2 の 2 回目接種を受けた際は (2021/06/07 14:00 頃)、患者は通常の状態であった。

2021/06/08 05:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者の長男は、出勤時に、患者の歩行状態と意識に変化が見られず、患者が特に何も健康状態を訴えていないのを確認した。

14:00、患者の長男が帰宅した時に、患者が寝室で左側臥位で倒れているところを発見し、死亡しているとわかった。

周囲の状況と死体から判断して、死亡した時刻は、2021/06/08 11:00 頃と推定された。

16:45 頃、患者は病院へ搬送され、

16:45 頃、死亡が確認された。

死亡により、処置はなかった。

胸部 CT で、上行大動脈から遠位弓部までの大動脈二腔化と、著明な心嚢への液体貯留を認めた。

2021/07/06、救急隊が 2021/06/08 14:00 頃、要請されたと報告された。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：

下顎の硬直を伴う心肺停止であった。

外傷、出血はなかった。

救急隊による搬送はなかった。

搬送手段：

警察車両による死体検死であった。

2021/06/08 16:45 頃、病院に到着した。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：

死亡のために、治療はなかった。

臨床検査値は、胸腹部 CT 結果は不明、頭部 CT 結果は不明、剖検画像結果：

上行大動脈から遠位弓部までの二腔化、著明な心嚢液貯留、下大静脈拡張。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：

なし。

患者は、急性上行大動脈解離による心タンポナーデによる死亡と診断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。

動脈硬化症と高血圧が、事象のその他の要因の可能性があると考えられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、ワクチン接種の翌日に、急性大動脈解離により死亡した。

BNT162B2 との因果関係は、不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

死亡の画像診断の結果から、急性大動脈解離による心タンポナーデに関連する死亡と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

関連は不明である。

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR id 5992857）の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づ



けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・  
予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/06）：

CITI から QTS-FYI と題された電子メール経由で製品苦情グループと連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

製品の苦情概要報告、患者情報、臨床検査値（剖検画像結果、頭部CTと胸腹部CT）、臨床経過、剖検情報の追加。

5174	房室ブロック（完全房室ブロック） [*]  血圧上昇（血圧上昇）	統合失調症  高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111040。</p> <p>患者は 73 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴には、統合失調症、高脂血症があり、併用薬には高コレステロール血症に対するロスバスタチン 2.5mg の内服、統合失調症に対する継続中のアリピプラゾール（エビリファイ持続性水懸筋注）400mg が含まれていた（直近は 05/10 の筋注）。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）15:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目、73 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、次のように報告された。</p> <p>2021/04/28 140/76、42 回/分。</p> <p>2021/05/12 130/70、45 回/分。</p> <p>2021/05/25 15:10（ワクチン接種日）ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の翌日）140/80、40 回/分。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の 4 日後）180/76。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 7 日後）171/77。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 8 日後）内科で右 178/80、左 182/80、心拍 40 回/分、心電図より完全房室ブロックが発見され、他科（循環器科）へ依頼された。</p> <p>不明日、完全房室ブロックを発症した。</p>
------	---	-------------------	--

報告者は、完全房室ブロックを非重篤と分類した。

被疑薬と「完全房室ブロック」との因果関係は、関連なしであった。

症状名は、血圧上昇として報告された。2021/05/29 血圧上昇の事象が発生した。

2021/06/02 事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントでは、事象とワクチンとの因果関係が不明であった。

コメント：ワクチン接種により、バイタルチェックが出来て、他の疾患が見つかった。

傷病名：完全房室ブロック、脂質異常症、統合失調症。

経過：完全房室ブロックが徐脈を引き起こしたと認められた。

ADLを保っているため、ペースメーカー植え込み治療が適応できたようである。

しかし、2021/06/15、コロナウイルスのワクチン接種を予約していた。

ふらつきや眩暈の自覚症状なく心不全併発などもないため、ワクチン接種後の2021/06/21に入院、ペースメーカー植え込み治療を受けた。

血圧上昇は徐脈が関与しているが、それを考慮してもBP 180-120mmHgとかなり高いため、ARB（アバプロ 100mg）を処方した。

眩暈やふらつきなどの病状がある場合はお知らせください。

現在の処方：アバプロ 100mg、1錠 朝。

添付文書：心電図、心エコーレポート、血液検査結果。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な薬剤師から入手した  
新たな情報：製品（併用薬の使用理由および投与経路の追加）、事象の詳細。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

5178	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  発声障害 （発声障 害）  口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:15、非妊娠 37 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）を接種した（37 歳時）。</p> <p>2021/05/10 2:30PM、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EM4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種があったか、または事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬があったかは不明だった。喘息に対して、接種前日より主治医からステロイド内服するように指示された。</p> <p>接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/10 の 1 回目ワクチン接種後および 2021/05/31 の 2 回目ワクチン接種 15 分から 30 分後に、同日の 14 時 30 分（報告通り）の予防接種から 30 分後、喉頭違和感、嘔声が認められ、弱冠の呼吸苦（喘鳴または上気道性喘鳴なし）の訴えがあったと報告された。血圧低下や SpO2 低下は認められなかった。</p> <p>事象には診療所への来院が必要であった。ステロイド、抗ヒスタミン剤の点滴静注を受けた。2 回目接種後には、アドレナリン（ボスミン）筋注にて症状は改善した。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り：</p> <p>2021/05/10 の 1 回目接種後の経過：</p> <p>同日 14:30 接種 30 分後（報告されているように）、喉頭違和感が認められた。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナ</p>
------	---	----	---

トリウム（ソル・コーテフ）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が点滴静注された。接種 2 時間後、症状は改善した。

2021/05/10、回復した。

2021/05/31 の 2 回目接種後の経過：

14:15 接種 20 分後（報告されているように）、喉頭違和感、嘔声が出現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が点滴静注されたが、症状は進行した。そのため、アドレナリン（ボスミン）筋注および酸素が投与された。16:00 には症状は改善し、18:00 に帰宅した。

2021/05/31、回復した。

接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報には、ワクチン BNT162B2 の初回投与を受けた後も同じ事象が発現したこと、本事象の臨床経過、受けた治療処置、病歴の更新および本事象の転帰が含まれていた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5180	<p>光視症 (光視症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111334。</p> <p>患者は 46 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、過去の病歴も併用薬もなかった。</p> <p>2021/06/01 11:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を右上腕に接種した(46 歳時)。</p> <p>2021/06/01 11:15(ワクチン接種後の 5 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/01 11:58(ワクチン接種後の 48 分後)、血管浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>11:10、ファイザー製コミナティ 1 回目を右上腕に接種した。</p> <p>その直後 11:15 頃(ワクチン接種後の 5 分後)、右手掌の発赤に自身で気が付いた。</p>
------	---	--

11:20、顔面蒼白、冷汗あり、倦怠感出現したため安静ベッドで左側臥位で経過観察を開始した。その際のバイタル  
BP: 155/94mmHg HR: 77/分 sPO2: 99% (room) 体温 36.8  
度であった。

5分間隔でバイタル測定指示し測定するも問題なかった。

11:58、バイタルは問題なかった。

11:58（ワクチン接種後の48分後）、右頬部～右耳介周囲に浮腫を訴えた。右目がチカチカするとの自覚症状が出現した。

12:10、血圧やバイタル変動なく経過していたが右上肢の重さを自覚し右頬部～右耳介周囲に浮腫を訴え右目がチカチカするとの訴えが続いていた。診察上は明らかな皮膚症状なし（発赤なし、膨疹なし、皮疹なし）、眼球結膜や口唇、口腔内粘膜の充血なし、消化器症状なし、呼吸苦なし、胸部聴診上も問題なかった。

12:15、バイタル問題なし、呼吸苦なかった。診察上は右手掌も含め皮膚症状なく、粘膜症状や浮腫も認めなかったが自覚症状が遷延していたためアレグラ 60mg 1錠を内服指示した。

12:35（ワクチン接種後の1時間25分後）、バイタル問題なし、呼吸苦なかった。依然として右頬部～右耳介周囲に浮腫の自覚症状続いていたため22Gサーフローにて左前腕末梢静脈路確保しポララミン 5mg+生食 100ml 静注開始した（症状が続いていたためポララミン 5mg+ソルコーテフ 50mg 点滴静注開始したとも報告された）。

12:38、症状増悪なかったが自覚症状持続していた。血圧変動なく呼吸苦を認めなかったためアドレナリンは使用しなかった。遷延性アレルギーの出現を懸念しソルコーテフ 250mg 1V+生食 100ml 静注開始した。

13:55（ワクチン接種後の2時間45分後）、バイタル問題なかった。点滴終了し顔面浮腫の自覚症状も改善し倦怠感、冷汗も消失したため抜針した（症状改善したため抜糸し帰宅となったとも報告された）。



さらに1時間経過観察し体調問題なかったため帰宅とした。

夕方アレグラに60mg 1T内服するよう指示した。

帰宅後、呼吸苦、喘鳴、喉頭掻痒感、粘膜症状、蕁麻疹など出現した場合は必ず自分の携帯電話に連絡し相談するよう指示した。

緊急時は躊躇なく救急要請するよう指示した。

アナフィラキシー、遷延性アレルギー（ソルコーテフ 250mg 1V+生食 100ml 静注）、血管性浮腫（ポララミン 5mg+生食 100ml 静注）、頭痛（アセトアミノフェン 500mg 頭痛時内服を指示し処方した）。蕁麻疹（アレグラ 60mg2T2 を7日分を処方した）。

2021/06/28 現在、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

医師は、多臓器障害はないと述べた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）様式によると：

Major 基準（血管浮腫（遺伝性のもは除く）、局所もしくは全身性を含む）があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。

患者はカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に合致した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状はワクチン接種の5分後に発現しており、ワクチンとの関連性があると推定された。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：病歴及び併用薬がないこと、事象の詳細と臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5185	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚障害）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>視床出血 （視床出血）</p>	<p>脂質異常</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）から入手した、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21111591 である。</p> <p>患者は、68 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種または病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、その高血圧、脂質異常であった。</p> <p>患者は、COVID -19 ワクチン接種前週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は高血圧のためにアムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（テラムロ AP）経口（不明日から 2021/06/01）、脂質異常のためにイコサペント酸エチル経口（不明日から 2021/06/01）、脂質異常のためにロスバスタチン経口（不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/01 11:00（ワクチン接種の日、68 歳時）患者は、COVID-19 の免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回 接種を受けた。</p>
------	---	------------------------	--

2021/06/01 18:00（ワクチン接種7時間後）、患者は脳内出血を発症した。

2021/06/01（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。

2021/06/03（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、未回復とされた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/01 18:00（ワクチン接種7時間後）患者は構音障害および右不全片麻痺を発現し、病院に救急搬送された。入院時の意識レベルはJCSII-10、右不全片麻痺および感覚障害が認められた。CTにより左視床出血が認められたため、入院となった。

救急隊の患者宅到着時（午後9時00分）の血圧は140/90であった。病院到着時の血圧は146/110であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象が救命救急室/部または緊急治療、入院、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

医師は、重篤性基準の生命を脅かすを事象脳内出血と左視床出血に加えた。そして、意識レベルJCSII-10の重篤性基準を医学的に重要に更新した。

提供された事象の経過は、以下の通り：

2021/06/01、患者は入院した。降圧剤と止血剤による保存的治療が実施された。

2021/06/19、患者はリハビリのためにもう一つの病院に転

院した。

2021/06/19、事象脳内出血は降圧剤および止血剤の処置により、後遺症はあるが回復した。

2021/06/19、事象構音障害は処置なしで、後遺症はあるが回復した。

2021/06/19、事象右不全麻痺はリハビリにより、後遺症はあるが回復した。

事象意識レベル JCS II-10 はリハビリにより、軽快であった。

事象感覚障害は診療所の受診を必要とし、本報告時、リハビリの処置により、未回復であった。

事象左視床出血は降圧剤、止血剤の処置により、軽快であった。

患者は、血圧上昇から回復しなかった。

本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は高血圧であった。報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関係は、不明であった。

医師は、脳内出血、構音障害、右不全麻痺、意識レベル JCS II-10、感覚障害、左視床出血と BNT162b2 間の因果評価は不明だとコメントした。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新情報は、報告者コメント、併用薬、調査、転帰、処置、重篤性基準、臨床経過を含んだ。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5186	<p>期外収縮 (期外収縮)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	脂質異常症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110994。</p> <p>71 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、患者の病歴に脂質異常症があると報告された。</p> <p>併用薬は不明であり、脂質異常症の治療のために経口投与され、継続中であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/29、15:35（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）を左三角筋に初回接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/29 15:50、嘔気、冷や汗が発現した。SpO2 99%、血圧 142/80、P = 75（不整脈）。診察で、絶対性不整脈（心房細動疑い）が見つかった。</p> <p>2021/05/29、関連する検査の心電図にて、結果は心房細動であり、今まで指摘されなくて、発作性心房細動であった。</p> <p>2021/05/29 15:40、めまい（おそらく迷走神経反射、非重篤）があった。報告者は、事象が処置なしで回復して、ワ</p>
------	---	-------	---

ワクチンとの因果関係をその他（穿刺の刺激）として評価した。

2021/05/29 15:50、発作性心房細動（緊急治療室の受診の必要がある）があった。報告者は、事象が発作性心房細動の精査の処置で回復して、ワクチンとの因果関係をその他（穿刺の刺激による迷走神経反射をきっかけに発症）として評価した。

事象の経過/コメントは以下の通り：

ワクチン接種後、15分以内の早期の気分不良、めまいは現れた。アレルギーを疑う症状はなかったため、迷走神経反射が起こったと考えた。スタッフが接触時に、めまいはよくなったため、その時の血圧、脈拍は不明であった。15分後くらい、血圧は142/80であり、SpO2低下はなかった。徐脈なく、頻脈なく、75bpmだが、期外収縮は触知した（症状はコミナティの副反応より、精神的緊張と穿刺の刺激のためと判断された。他の注射液（たとえば、生理食塩水など）でも同様の反応だった可能性ある）。

16:10頃、徐脈性不整脈（絶対的不整脈、HR 40bpm台）を認めた。発作性心房細動と考えたが、初発の症状であったため、病院に救急搬送された（後日、救急搬送先の医師から、他に異常はなく、症状は安定していたため、同日に帰宅された。かかりつけ医から、発作性心房細動については通常通り、循環器科に精査を依頼したと聞いた）。

冷汗、悪心、血圧上昇、異常感、期外収縮の転帰は不明であり、重篤性は提供されなかった。

追加情報（2021/06/29）：同医師からの新情報：解剖学的局在、投薬歴、併用薬、病歴、臨床検査、新事象（浮動性めまい、血管迷走神経性反応、気分不良、期外収縮）、転帰、発現日、臨床経過。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

5189	発熱（体温上昇）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  末梢腫脹（末梢腫脹）	アルツハイマー型認知症  不眠症  便秘  心不全  統合失調症  胃潰瘍  脳梗塞  良性前立腺肥大症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が薬剤にあった。プラビックスで副作用歴があり、これに対し抗ヒスタミン薬の服用があった。</p> <p>プラビックスのアレルギー副作用履歴があった。</p> <p>以下の病歴があった：</p> <p>脳梗塞（発現日不明、継続中）、高血圧（発現日不明、継続中）、心不全（発現日不明、継続中）、胃かい瘍（発現日不明、継続中）、便秘症（2019/12/09から継続中）、統合失調症（2020/01/30から継続中）、アルツハイマー型認知症（2020/02/13から継続中）、不眠症（2019/07/16から継続中）、前立腺肥大（発現日不明、継続中）。</p> <p>以下の併用薬があった：</p> <p>シロスタゾール 200mg（使用理由：脳梗塞、経口、2019/07/16から継続中）、カルベジロール 2.5mg（使用理由：高血圧、心不全、経口、2019/07/16から継続中）、チアプリド 50mg（使用理由：統合失調症、経口、2020/01/30から継続中）、メマリーOD 10mg（使用理由：アルツハイマー型認知症、経口、2020/02/13から継続中）、ファモチジン OD 20mg（使用理由：胃かい瘍、経口、2019/07/16から継続中）、プルゼニド 12mg（使用理由：便秘症、経口、2019/12/09から継続中）、ロゼレム 8mg（使用理由：不眠症、経口、2019/09/16から継続中）。</p> <p>事象に関連するほかの診断検査や確認検査はなかった。</p>
------	--	---	---



2021/05/27 10:30(ワクチン接種日)、患者は85歳時に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕)の単回投与1回目を受けた。

2021/05/27(ワクチン接種日)、有害事象がおこった。

臨床経過の詳細は次の通り：

2021/05/27 夜から、左手腫脹、左手の発赤があった。

05/28 11:40頃、入居施設へ往診して状況確認をした。スタッフより、夜間よりは軽減していると報告があった。詳細な時間経過は不明であった。接種部位に異常はなかった。

一連の事象、診断、治療、その他関連する詳細は以下の通り：

2021/05/27、ワクチンを接種した。

2021/05/28、臨時往診し、投薬した。

2021/05/30、通常の往診にて異常ないことを確認した。

2021/06/17、2回目ワクチン接種を予定するも、体調不良のため中止となった(体温摂氏37.9度)。

その後、2021/06/21、2021/06/24と予定するも、直前に体温上昇があり接種できなかった。

副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とし、強力ネオファーゲン 20mL、リンデロン注 2mg が静注された。

2021年、事象手の腫脹と手の発赤の転帰は回復し、他の事象転帰は不明であった。

患者は皮膚／粘膜に影響した多臓器障害があった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。接種側の腕の腫脹、発赤があった。接種部位には異常なかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：病歴、臨床検査値、併用薬、反応情報、臨床経過詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

5190	顔面痛 (顔面痛)  顔面腫脹 (顔面腫脹)  化膿 (化膿)	全身性エリテマトーデス	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 (ワクチン接種時含む) 39 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にステロイドおよび免疫抑制薬を使用した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ロルカムで副作用履歴があった。</p> <p>他の病歴は、全身性エリテマトーデスであった。</p> <p>2021/04/26 14:00 患者は、以前に COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31) 初回、単回量を筋肉内投与で接種していた (38 才時)。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種前の 2 週間以内にステロイドおよび免疫抑制薬であった。</p> <p>2021/05/17 14:00 (ワクチン接種の日) 患者は COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31) 二回目、単回量を筋肉内投与で接種した (39 才時)。</p> <p>2021/05/17 17:00 ごろより (ワクチン接種の 3 時間後) 患者に、顔面右側の腫脹と疼痛が出現した。</p>
------	---	-------------	---

2021/05/18 患者の病状がやや増悪した。歯科を受診した。歯科医は化膿の可能性ありとのことで、患者はフロモックスを処方された。患者は、病院で鎮痛薬を処方された。

報告者は、事象が医者また他の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったとした。

フロモックス、ロキソニンとレバミピド（ムコスタ）を含む処置での事象の転帰は、不明であった。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種はなかった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

事象の臨床経過情報。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

5193	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78才の男性であった。</p> <p>患者は、コロナ接種前4週以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者はグリメピリド1.5mg、ピオグリタゾン30mg、ピタバスタチン1mg、アムロジピン5mg、ネキシウムカプセル10mgをワクチン接種2週間以内に内服した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病、高血圧と脂質異常症があった。</p> <p>2021/06/02 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/02 15:45（ワクチン接種15分後、報告どおり）、ワクチン接種約20分後、患者は気分不良、嘔気、後頭部痛が出現した。</p> <p>患者は1回嘔吐した。</p> <p>顔色不良であるが、血圧128/68mmHg、SP02 97%、脈拍81/分であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問とした。</p> <p>報告者は、事象は生理的食塩水500mlの点滴と制吐剤ナウゼリンの服用により回復したと述べた。</p>
------	---	------------------------------------	--

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を行っていない。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2021/06/22 15:37、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を右上腕に 0.3ml 筋注を行うが 1 回目のような消化器症状の出現は認めなかった。

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：2 回目の投与情報。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5195	血圧上昇 (血圧上昇)  発熱(発熱)	アルツハイマー型認知症  不眠症  便秘  持続性抑うつ障害  脳梗塞  高血圧  2型糖尿病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、82 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、アレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、2 型糖尿病、アルツハイマー型認知症、高血圧と脳梗塞後遺症、抑うつ神経症、不眠症、便秘症ですべて継続中であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にトルリシティ皮下注、シロスタゾールとメトグルコを使用した。</p> <p>2021/05/27 10:30 (ワクチン接種の日) (報告によると) 患者は、COVID-19 免疫のために初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) を左腕に筋肉内投与で接種した (82 才時)。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対しメトホルミン 250mgMT 経口、糖尿病に対しトルリシティ皮下注 0.75mg 皮下注、末梢神経障害に対しメチコバル 500mg 経口、便秘症に対しアミティーザカプセル 24 μg 経口、抑うつ神経症に対しシラプリド 25mg 経口、抑うつ神経症に対しツムラ抑肝散エキス顆粒経口、不眠症に対しロフラゼブ酸エチル 1mg 経口であった。すべての投与開始日は 2020/01/20 で、継続中である。</p>
------	------------------------------	---	---

2021/05/27 17:00 頃、摂氏 39 度の熱発があり、血圧は 180/112 であった。報告医師は重篤性を非重篤と分類した。事象は緊急往診が必要であった（報告した通り）。

2021/05/28、患者は回復したと確認された。摂氏 39 度の熱発に対しアセリオ静注 1000mg にて治療され、血圧 180/112 の治療はなかった。

通常の血圧は 150/80 程度で推移している（投薬なしで経過観察のみ）。熱発時のバイタル確認で、血圧 180/112 と施設スタッフより報告があった。

その後再検するも、血圧 170/110 程度で下がらず、熱発とともに報告された。

2021/05/28、熱、血圧ともに平常になあっていると報告があった。

2021/06/17 12:00、82 歳患者は 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）を筋肉内に接種した。特筆すべきことはなかった。

事象の転帰は、アセリオ 1000mg 静脈内注射を含む処置で回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンと事象摂氏 39 度の熱発、血圧 180/112 の因果関係は可能性大であった。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けなかった

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：併用薬追加（メトホルミン、メチコバル、アミティーザ、チアプリド、ツムラ抑肝散エキス顆粒）、病歴追加（抑うつ神経症、不眠症、便秘症）、ワクチン接種日（2021/05/27 10:30）と臨床経過の更新。



追跡調査は完了し、追加情報は不要である。

5201	呼吸停止 （呼吸停止）  意識消失 （意識消失）  低酸素性 虚血性脳 症（低酸 素性虚血 性脳症）  溺水（溺 水）  運動低下 （運動緩 慢）  転倒（転 倒）  皮膚裂傷 （皮膚裂 傷）	肺の悪性新生物	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111386 である。  患者は、72 歳の男性であった。  2021/05/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EX3617、有効期限 31Aug2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。  病歴は、肺癌を含んだ。  患者は、アレルギーがなかった。  患者は、過去 1 ヶ月で他のどのワクチンも使用しなかった。  患者には、関連した家族歴がなかった。  患者には、発育上の問題がなかった。  併用薬に関する情報は、提供されなかった。  2021/05/31 21:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は溺水を経験した。  2021/06/01、患者は呼吸停止、死亡となった。  剖検が行われたか否かは報告されなかった。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。  2021/05/31、患者はなかなか起床してこないなど動作緩慢な状況にあり、また、2 度の転倒があり 2 度目は起き上がれず顔面に裂傷があったため救急受診。
------	--	---------	---

2021/05/31、頭部CT（コンピュータ断層撮影）は、異常なく、縫合を受け帰宅。

帰宅時は自立歩行して、普段と変わらなかったため入浴。

様子を見に行くと溺水状態であった。

2021/05/31、患者は報告者の病院へ搬入され入院、しかし、意識は戻らずCTでは、低酸素脳症の所見であった。

2021/06/01、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不詳だった。

溺水、低酸素脳症、呼吸停止、意識は戻らずの転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

製品品質の苦情は、調査結果の概要：

オフラインの契約者検査—詳細（部門：管理PC0—日本）  
製品品質の苦情グループから：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は：製品品質に関する情報の記録、検査結果を含む。

結論：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが

報告された(管理番号/タイトル)。

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

問題がこの多く(コントロール数/タイトル)に関するものだったので、以下は報告された。

DEV-032/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見

DEV-033/温度ロガーデータ異常 EX3617(HAWB: R160725)

DEV-038/ Aerosafe 異常品トレイ誤梱包

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当なかった。

苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無

無し

是正/予防措置

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

実施の要否

不要

概要の調査—製品品質の苦情グループからの詳細(部門: Puurs)。

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。

結論: このロットについて、調査および/または効果の欠如

のための有害事象安全要求は、以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 5987144。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。

調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは続いて受け入れられる。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は、確認できない。

苦情が確認されなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/07/02 と 2021/07/02）：製品品質の苦情グ

			<p>ループから受け取られる新情報は、概要調査とオフラインの契約者検査を含む。</p>
--	--	--	---

5202	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>バセドウ病</p> <p>子宮平滑筋腫</p> <p>脳梗塞</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、41才の女性であった。</p> <p>その他の病歴は、（報告のとおり）バセドウ病（継続中）、鉄欠乏性貧血（継続中）、子宮筋腫（継続中）、多発性脳梗塞（発現日 2021/05/31、継続中）であった。</p> <p>有害事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下のとおり：</p> <p>チウラジール（バセドウ病に対して、経口、錠剤、50mg、継続中）クエン酸第一鉄ナトリウム（鉄欠乏性貧血に対して、経口、錠剤、50mg、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。ロット番号は他院での接種のため不明であった。</p> <p>2021/05/28（報告のとおり）、多発性脳梗塞を発症し、患者はワーファリン投与による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/27、夕、頭がボーッとして何も覚えていない。</p> <p>2021/05/28、呂律難、構音障害が出現した。</p> <p>2021/05/31、病院を受診後、他院に救急搬送となった。</p> <p>ワーファリン 2mg/day 投与開始となった（INR 0.95）。</p>
------	--	---	--

2021/06/02、（INR1.00）。

2021/06/07、ワーファリン 3mg/day に増量した、INR1.03。

2021/06/11、D ダイマー690、INR1.25 であった。

2021/06/18、D ダイマー2870、INR 1.18 であった。

2021/06/20、ワーファリン 3.5mg/day に増量した、D ダイマー3650、INR 1.11。

2021/06/19、夕食後、脱力あり。

2021/06/20、MRI 新規 DWI、ヘパリン併用投与となった。

2021/06/21、子宮筋腫治療の方向性を決めるため、他病院を受診、そのまま入院となった。

2021/05/31、患者が受けた関連する検査は以下のとおり：

RBC : 287、Hgb : 9.2、D ダイマー : 1130。

患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症に関する検査は受けなかった。

報告者は事象を重篤（2021/05/31 から 2021/06/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。事象の転帰は、未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：病歴、反応データ、臨床経過の詳細、重篤性及び因果関係評価。



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

5205	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111720。</p> <p>49 歳 9 か月の妊娠 していない女性患者は、2021/06/01 15:30（ワクチン接種日）、 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、単回量、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30）の初回接種を受けた（4 9 才時）。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、他の薬剤を接種したかは不明であった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴はなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01 19:00 が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/01 19:00、強い嘔気、嘔吐と頭痛が持続した。</p> <p>翌日まで水分摂取もできなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から 1 日後）、症状がピークだったため、報告されている病院を受診した。</p> <p>プリンペラン 1A を静注し、30 分後にロキソニン、ナウゼリン、ムコスタを内服した。徐々に症状改善した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種から 2 日後）症状軽減したものの 1 日自宅安静を要した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種から 3 日後）から症状ほぼ改善し、仕事復帰した。</p> <p>途中発熱は、見られなかった。</p>
------	-------------------------------------	--

基礎疾患と慢性疾患はなかった。

関連する検査と病歴は、何もなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

事象は病院への受診が必要であった。

事象の転帰は、2021 年日付不明で回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり、また可能性大と評価した。

報告者意見：御本人の訴えでは嘔気がひどく、2 回目接種は中止することになった。

追加情報（2021/06/28）：新情報には、連絡可能な同医師（追加報告書の返答）から入手した。正確な原資料に従った新情報：被疑薬の詳細（ワクチン接種時間 15:30 の追加）、事象の詳細（19:00 の追加事象発現時間）と臨床情報、因果関係の詳細。

追加調査は完了した。

これ以上の再調査は必要ではない。

追加情報（2021/07/06）：これは 2021652125 及び 2021658435 の重複報告から情報を統合している続報である。

現在及び今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021652125 の下で報告される。連絡可能な同医師から入手

した新情報：事象の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5208	<p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>SARS-CoV-2 曝露</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p> <p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111786 である。</p> <p>患者は、67 歳（67 歳 3 カ月と報告された）の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に脂質異常症の処方薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、脂質異常症と高血圧（通常の収縮期血圧は 130）であった。</p> <p>2021/05/31 16:15（ワクチン接種日）（67 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内）を左腕に接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01、症状が現れ、患者は視野障害を発症し、</p> <p>2021/06/02、終了した。</p> <p>2021/06/01 15:30 頃（ワクチン接種 23 時間 15 分後 [55 分</p>
------	---	--	---

としても報告された] )、眼前が白くなり、めまいが出現した。

処置を受け、

2021/06/02、めまいは回復した。

同日夕方から 2021/06/02 にかけて、記憶が欠落/記憶障害(一過性)があり、処置が与えられた。

2021/06/01 15:30、患者は脳症を発症し、報告医師は、それを非重篤と分類し、クリニックの受診

が必要となると評価した。

2021/06/10、事象の転帰は、アスピリンとアムロジピンの処置により、回復したが後遺症ありであった。

2021/06/03、患者の右上肢の脱力、しびれが出現し、  
2021/06/04 から内服治療を継続していた。

不明日、血圧測定値は高かった。

前医での検査で、血圧 172/100mmHg と高かった。

磁気共鳴画像法(MRI)は、異常所見(DWIで高信号散在)を示した。

患者は、報告者の脳外科に紹介された。

病院での検査で、血圧は 160/87mmHg(普段は収縮期血圧 130 台)であった。

2021/06/03、血圧高値の転帰は降圧剤を含む処置にて未回復であった。そして、患者は病院を受診した。

2021/06/03、MRIが施行され、複数の脳症(疑い)がみられた。

2021/06/04、患者が紹介され、医師の科を受診した。

2021/06/04、右上肢の症状は軽減傾向であった。

外来でのフォローアップが予定され、帰宅した。

2021/06/22、COVID-19 検査（唾液）がが実行された（陽性）。

患者は、職場での濃厚接触者として、検査を受けた。  
COVID-19 検査（鼻腔）は行政再検査にて実行され、陽性であった。血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

2021/06/25、COVID-19 陽性にて入院となった。

COVID-19 の転帰は不明であった。

医師は、事象のめまい、血圧高値、右上肢しびれ、脱力が救急救命室を受診するに至ったと報告した。

その他の医療専門家は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧によるものであった。

報告者のコメントは、因果関係はありうるということだった。

医師は、ワクチンと事象脳症との間の因果関係が可能性大であると報告した。

因果関係は、画像所見・症状もとの判断で病理所見がないため、可能性大と判断された。

しかし、かなり確実に近いと考えられている。

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：

連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：

医師の因果関係、臨床経過、検査値、事象の更新。



5210	肝機能障害（肝機能異常）  心不全（心不全）  全身性浮腫（全身性浮腫）  心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）  うっ血性肝障害（うっ血性肝障害）	前立腺癌 動脈硬化症  心筋虚血 急性心不全  慢性気管支炎 腎機能障害  血管デバイス使用者 高尿酸血症 高血圧  	本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を經由して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。  患者は 94 歳の男性であった。  患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。  ワクチン接種前の 2 週間以内に、降圧剤、高脂血症薬、抗血小板薬を投与した。  ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。  医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。  他の病歴には高血圧、虚血性心疾患があった。  2021/05/26 14:00（ワクチン接種日、94 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明（利用できない/報告完成の時点で報告者に提供する）、使用期限：不明、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。  2021/05/30、全身の浮腫、肝機能障害、心不全の急性増悪、心筋逸脱酵素上昇を発症した。  報告者は事象で医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。  ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。  2021/06/29 に 2021/05/26（予防接種日）94 才の患者がファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチンの（ロット番号：入手不能/報告の時間に投与）を筋肉内投与で初回接種したと報告された。
------	--	--	---

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

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はアムロジピン（高血圧）、イコサペント（動脈硬化）、シロスタゾール（動脈硬化）、フェブリク（高尿酸血症）と報告され、すべて 5 年以上経口で服用しており、すべて継続中であった。

患者の病歴は、高血圧（発現は 1993/12）、冠状動脈ステント移植（2013/11）、前立腺癌（2019/06）、腎機能低下症（2020 年ごろ）、慢性気管支炎として報告された。最後の 4 疾患は、保険の関係で再検していなかった。

関連する検査は 05/30 にあった：心電図（不変）

06/01 BNP 84.6pg/ml（前回は 35.5 であった）の正常高値は $\leq 18.4$ 。

トロポニン T 0.03mg/ml、正常高値 $\leq 0.014$ 。

GOT は 42IU（前回は 29 であった）、正常高値 $\leq 30$ 、正常低値 8。

クレアチニン 1.46mg/dl（前回は 1.42 であった）、正常高値 $\leq 1.04$ 。LDH 273IU/L（前回は 205 であった）、正常高値 $\leq 245$ 。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

有害事象は、心不全の急性増悪、心筋逸脱酵素上昇、全身の浮腫、肝機能障害として報告された。すべてのこれらの事象の発現日は、2021/05/30 として報告された。すべてのこれらの事象の転帰が、提供されるというわけではなかった。事象全身の浮腫は、医学的に重要な事象だった。他の事象は、非重篤であった。

全身の浮腫は、心不全治療のため利尿剤の多用が必要とされた。肝臓機能障害は治療を必要としなかった。心不全の急性増悪は休息、利尿剤使用、心不全治療の薬で改善した。

心筋逸脱酵素上昇を改善するため処置を 30,000 から再び必要とした (20,000 で安静)。

事象経過のナラティブ：胸部不快、息切れ、顔まで腫れていた (広がっていた)。BNP も倍増した。そして、心電図上は不変だった。酸素投与後の入院はしなかったがわずかに心筋トロポニン T 上昇を認めた。何らかの心筋観点から、うっ血肝による肝障害も出たと思った。利尿剤増量し、心不全対策を厳密にし、20,000 程でほぼもとに回復した。40,000 に達した後に、2 回目のワクチン接種を受けたかったが、接種会場の問診医が中止を奨めたので接種できていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報 (2021/06/29)：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：検査値、病歴、併用薬と反応の詳細 (重篤性、処置、転帰および更なる事象：症状はうっ血肝による肝障害であると考えられた)。

再調査の試みは完了する。

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

5213	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>バセドウ病</p> <p>乳房手術</p> <p>乳房放射線療法</p> <p>乳癌</p> <p>内分泌性眼症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 60 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にメルカゾール (5mg) 1 錠を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴：バセドウ病はあるが安定していて健康であった。バセドウ病は 2007/09 に発現し継続中で、MM2 (メルカゾール) にてコントロールされており、2009/03 に発現し、終了日不明の甲状腺眼症はステロイドパルス療法を受けていた。発現日不詳、終了日は 2011/03 と報告されている右乳癌は、手術 (乳房手術)、放射線照射 50Gy、化学療法 (パクリタキセル (PTX)、シクロホスファミド、メトトレキサート、5-フルオロウラシル (CMF)、「タスオチン」(報告通り)、フルツロンなど) を受けていた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査：</p> <p>甲状腺ホルモン：</p> <p>2021/02/24、TSH：0.470 uIU/mL 低値、FT3：3.37 pg/mL 正常、FT4：1.25「ng/dL」(報告通り) 正常。コメント：TSH は抑制されていたが甲状腺ホルモンは正常であった。</p> <p>甲状腺ホルモン：</p> <p>2021/05/29、TSH：0.005 uIU/mL 未満 低値、FT3：29.8 pg/mL 高値、FT4：7.77 ng/dL 高値。コメント：TSH はさらに抑制、甲状腺ホルモンは上昇していた。</p>
------	---	---	--

良)	2021/05/29、胸部 X 線写真は正常であった。コメント：問題なし（心拡大(-））。
発熱（発熱）	2021/05/29、血液検査では D-ダイマー：0.54 ug/mL ごくわずか上昇、その他は正常、詳細不明であった。
甲状腺腫 （甲状腺腫）	2021/05/29、心電図では心拍数 96/分で脈が早い（通常 76/分程度）、左室高電位であった。
甲状腺ホルモン増加（甲状腺ホルモン増加）	2021/04/27 02:00 PM、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した。
甲状腺機能亢進症（バセドウ病）	2021/05/25 02:00 PM、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 2 回目）を左腕筋肉内に接種した（60 歳時）。
状態悪化（状態悪化）	2021/04/27、1 回目の接種後は、問題なかった。
	2021/05/25、2 回目接種後、同日、夕方から 38 度の発熱を認めた。カロナール（500mg）1 錠頓服した。
	2021/05/26、37 度台に熱は低下したが、同日はパラセタモール（カロナール）（500mg）3 回頓服して熱を下げた。
	2021/05/27、36 度台の平熱に戻ったが、のどの痛み、全身倦怠感、振戦、息切れを自覚した。
	2021/05/29、出勤されたが、体調不良のために、当院、外来受診した。体温 35.9 度、血圧 144/85mmHg、心拍数 96 回/分とやや血圧上昇、頻脈傾向であった。動悸、食欲低下、水分のみ摂取可能で、発汗、手指はもとより全身の振戦、落ち着きがなく、じっとしてられない状況であった。甲状腺は腫大していた。本人の話から、前日の 2021/05/28（2021/04/28 と報告）が症状のピークとのことであった。その他、心電図（2021/05/29）では洞性で、心房細動は認めず。

2021/05/29、甲状腺ホルモン検査施行した。

2021/06/03（報告通り）、結果を本人に報告した。TSH 0.005 未満（uIU/ml）と抑制、FT3 29.8pg/ml、FT4 7.7ng/ml 以上と上昇していた。

基礎疾患にバセドウ病があった。

患者はチアマゾール（メルカゾール）（5mg）1錠を内服していた。

主治医から、ホルモン検査で安定しているから、そろそろ、休業できるかもしれないといわれていたようだった。

臨床経過から、甲状腺クリーゼには至っていないが、ワクチン2回目接種により、自己免疫反応により甲状腺ホルモンが上昇し、バセドウ病の増悪が誘発されたと考えられた。

2021/05/31、主治医に受診され、プロプラノロール塩酸塩（インデラル）が処方されていた。現在も症状持続して自宅療養・通院にて職場復帰できていなかった。

治療としてインデラル（10mg）頓服、甲状腺ホルモン検査が実施された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/05/27、バセドウ病の再燃が発現した。報告者は本事象を非重篤、ワクチンとの関連性を関連ありと評価した。本事象は診療所への来院を要した。事象バセドウ病の増悪の転帰は治療下にあり不明、他の事象は未回復であった。治療として、インデラル（10mg）頓服、ヨウ化カリウム丸（50mg）1T/日、メルカゾール（5mg、増量）4T分2を投与された。

報告者意見：

2021/02/24 のデータを見ると euthyroidであったが、TSH が低下傾向であったこともあり、ワクチンとの因果関係はまだ、不明であるが、突然の臨床症状から、ワクチン接種に伴いバセドウ病が増悪した可能性はある。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴、薬歴、検査データ、事象の転帰および報告者重篤性評価。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5215	血圧上昇 (血圧上昇)  喘息発作 (喘息)	喘息  糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111582。</p> <p>患者は 95 年歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、糖尿病、気管支喘息を含んでいた。</p> <p>2021/06/03 14:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量、95 歳時) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種の 15 分後、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、処置により回復であった。</p> <p>2021/06/03 不明時間 (情報源にて提供されず)、患者は喘息発作を発症した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 15 分後、頸頭部の不快を訴え、喘鳴があり、アドレナリン筋肉注射をした。</p> <p>症状は、アミノフィリン点滴静注によってよくなった。</p> <p>一連の事象の経過説明、診断、処置、他の関連した詳細 :</p> <p>患者は、ワクチン接種後の経過の間、咽頭部の締めりを訴えた。患者の意識は明白で、血圧低下はなかった。</p>
------	------------------------------------	---------------	---



喘鳴と喘息発作のための処置が行われた。

有害事象（日付不明）のすべての兆しと徴候：

SpO2 94%、血圧（BP）150/90、HR 110。

有害事象の時間的経過：

ワクチン接種の15分後、咽頭部の締めりを訴えた。（呼吸苦は発現しなかった。）

患者は、アドレナリン、輸液、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入が必要であった：発現後直ちにであった。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害であった：はい。

呼吸器（はい）：はいは、両側性喘鳴/気管支痙攣、いいえは、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（いいえは、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他）。

心血管系（はい）。いいえは、測定済みの低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失、皮膚/粘膜、消化器。

はいは、頻脈。

不明は、毛細管再充満時間3秒以上、中心脈拍数の減少。

事象「喘息発作」の転帰は03Jun2021/06/03に回復であった、一方事象「血圧150/90」は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2ワクチンに関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下：

実験データと反応データ（「血圧 150/90」を追加した）。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5216	死亡（死亡）  意識消失（意識消失）	放射線療法  肉腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112648。</p> <p>患者は 91 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、背部軟部肉腫に対する放射線治療後であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以、BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/06/08 10:08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 91 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/08 13:10（ワクチン接種 3 時間 2 分後）、患者は突然倒れ、死亡した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後）、患者は昼食を摂取し、回覧板を届けに隣家へ行った。</p> <p>家に帰ったところ、突然倒れた。</p> <p>近くで作業していた工場現場の人がすぐに心臓マッサージ、救急車を呼んだ。</p> <p>自動体外式除細動器（AED）が使用されたが、搬送先の医療センターで死亡が確認された。</p>
------	--------------------------	-----------------	---

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2021/07/06 に製品品質苦情グループから入手した調査結果は次の通り。

当該ロットにつき、有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如を以前調査した。

この苦情は関連するバッチのリリース日後 6 か月以内に受領したため、サンプルを有効成分量の確定のために QC ラボへ送付しなかった。

分析結果はすべてチェックされ、登録済みの限度内であった。

参考 PR ID の調査で次の結論に至った：参考 PR ID 6003525（本調査記録の添付ファイル参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。

調査には関連バッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに対する苦情歴の分析があった。

最終範囲は報告ロット EY0779 に関連するロットと判定された。

苦情サンプルは返却しなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響は無い。

PGS Puurs の結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として許容できる。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判断された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報として調査結果を提供する。

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。
--	--	--	--------------------------------

5225	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>書字障害（書字障害）</p> <p>交通事故（交通事故）</p> <p>遂行機能障害（遂行機能障害）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111524。</p> <p>患者は、68 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/15 14:13(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>事象の発現日は、2021/05/29(ワクチン接種 14 日後)として、報告された。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 14 日後)、料理ができなく、車をぶつけた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 16 日後)、神経内科を受診し、左前頭葉にくも膜下出血を伴う脳内出血があったと診断された。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 17 日後)、入院となった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 19 日後)、書字障害と高次脳機能障害があったと診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	--

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。

併用薬はなかった。

病歴はなかった。

家族歴はなかった。

関連する検査は次の通り：

2021/05/31、CT、MRI 実施し、結果は左前頭葉皮質下出血であった。

2021/06/10、脳血管撮影実施し、結果は異常なしであった。

2021/05/31、採血実施し、結果は $\gamma$ GTP 35（正常低値：33以上）、TC 268（正常低値：130、正常高値：219）であった。

血小板第 4 因子抗体検査は実施されていない。

2021/05/29（ワクチン接種 13 日後、報告通り）、脳出血が発現した。報告者は本事象を非重篤と分類した。

2021/06/01 から 2021/06/12 まで入院した。

報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象脳出血の転帰は、トランサミンによる治療で不明日に回復した。

他の事象の転帰は未回復であった。

コメント/経過は次の通り：

通常、脳内出血は高血圧性や血管異常が原因であることがほとんどだが、当該患者は上記いずれもなく、原因が不明である。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として報告された新たな情報：患者詳細（COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない、併用薬なし、病歴なし、家族歴なし）、検査データ、事象の経過（2021/06/01 から 2021/06/12 まで入院、脳出血の転帰は、トランサミンによる治療で不明日に回復、他の事象の転帰は未回復）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。



5234	腎機能障害・腎不全（腎不全） 感染（感染） 炎症（炎症） 発熱（発熱） 白血球増加症（白血球増加症） 横紋筋融解症（横紋筋融解症）	アルツハイマー型認知症 慢性腎臓病 横紋筋融解症 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111376 である。</p> <p>2021/05/31 16:19、82 歳の男性患者（82 歳 4 ヶ月と報告された）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を左上腕部位の肩峰より 3 横指下に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴として、2010 年頃から継続中のアルツハイマー型認知症、2021/03/10（診断日であり、それ以前よりあったと推定）から継続中の慢性腎不全（慢性腎臓病）、発症時期は不詳（2021/02/10 以前）で継続中の高血圧症、2021/04/05 から 2021/04/12 までの横紋筋融解症（2021/04/04 のセ氏 39.0 度の発熱が契機となっている）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特になし。</p> <p>過去のワクチン接種として、2021/05/10 11:35（24 時間表記）、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、1 回目、単回量）を左上腕部位の肩峰より 3 横指下に接種していた。2 回目のワクチンも、1 回目と同じ接種部位であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与した薬剤はない。</p> <p>併用薬には、アリピプラゾール（アリピプラゾール散（1%）0.6g）、フルボキサミンマレイン酸塩（フルボキサミンマレイン酸塩錠（50））、シルニジピン（アテレック錠（10））、ピペリデン塩酸塩（アキネトン細粒（1%）0.1g）、カルバマゼピン（テグレート細粒（50%）0.2g）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）が含まれ</p>
------	--	---------------------------------------	--

た。

2021/06/02 11:30（ワクチン接種の1日と20時間後）に横紋筋融解症、2021/06/02 04:00に発熱、2021/06/02 13:59に炎症反応、2021/06/02 13:59に白血球増多症、2021/06/02 13:59に腎不全が悪化を発現した。

患者は、2021/03/09（ワクチン接種前）、事象のため入院中しており、日付不明日まで入院した。

患者は以下の検査および手技を受けた。

血液検査：

2021/06/02、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr = 27ml/分低値。

体温：

2021/05/31（ワクチン接種前）、セ氏36.4度。

ワクチン接種の25日前、KT=セ氏37.5度。

ワクチン接種の12日前、KT=セ氏37.5度。

2021/06/02 4:00、KT =セ氏38.0度。

14:00、KT=セ氏37.8度。

横紋筋融解症、発熱、炎症反応、白血球増多症、腎不全が悪化の結果、治療的処置がとられた。

1ヵ月以内の発熱：KT=37.5（ワクチン接種の25日前）

KT=37.5（ワクチン接種の12日前）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/31 15:30、患者はコミナティ筋注の2回目の接種を受けた。

2021/06/02 04:00、KT=セ氏 38.0度の発熱が出現した。アルピニー坐剤（200）1p/1x 挿入にて下熱した。

同日午後 2:00（14:00）、KT=37.8であった。下熱が不十分であるために同日午前 11:30 に採血していた採血検査は 13:59（6/2）に判明し、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値と、CPK 高値、炎症反応の増強、白血球増多症があり、腎不全が悪化し、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr=27mL/分と低値であった。そのため、1日 1000ml の補液（リプラス 1 注）ならびにセフオン点滴を開始した（生理食塩水 100ml および SBT/CPZ 100gx2/日）。

2021/06/02（ワクチン接種後）、上記治療を開始したばかりで、事象の転帰は不明であった。

2021/06/02、血液検査を実施し、CPK（基準値：50-230）2,189 U/L、WBC（基準値：3,500-9,700）：10,260 /uL、CRP/LA（基準値：0.30 以下）：13.25 mg/dL、尿素窒素（BUN）（基準値：8.0-20.0）：49.6 mg/dL、クレアチニン（基準値：0.65-1.09）：1.93 mg/dL、AST（GOT）（基準値：10-40）：45 U/L であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査は実施されていない。

事象横紋筋融解症の重篤性の基準は生命を脅かすものであった（アルツハイマー型認知症のため 2021/03/09 から当院入院中だった）。

本事象により、救急治療室来院を要した。

2021/06/07 時点で、事象の転帰は回復した。

本事象に対し、電解質補液（リプラス 1 注）500mL/x1（朝）、電解質補液（リプラス 1 注）500mL/x1（夕）、生理食塩水（100）100mL+ SBT/CPZ（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフオン））1g/x2（朝、夕）の開始した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/31 16:19（15:30 から修正）、報告者は規定通り、第 2 回目の bnt162b2 を左上腕に筋注した。

2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、午前 4 時に KT（Korper Temperatur）=セ氏 38 度の発熱が出現した。

アセトアミノフェン（アルピニー坐剤）（200）1P/日を肛門内に挿入した。

解熱（セ氏 37.3 度）をみた。

同日 14:00（午後 2:00）、しかし KT=セ氏 37.8 度までの微熱が再現していた。

同日午前 11:30、解熱が不十分であったため、採血検査を施行、点滴治療（脱水による腎不全の進行を防ぐため）を開始した（電解質補液（リプラス 1 注））。

同日（2021/06/02）、加えて、発熱が何らかの感染症の合併である可能性も考えて生理食塩水（100）/100 mL + SBT/CPZ（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフォン））（1g）/A/x2（朝、夕）の抗生剤投与も併用開始した。

同日（2021/06/02）の採血結果では CPK：2,189（U/L）（高値）、CPK アイソザイムで MB（CK2）：1%、MM（CK3）：99% であった。総活性値では CPK 2,258（U/L）、MB（CK2）23（U/L）、MM（CK3）2,235（U/L）（高値）であった。GRP/LA：13.25（mg/dL）（高値）、WBC：10,260（/mL）（高値）、GOT：45（U/L）（高値）であった。

上記の通り、炎症反応が出現し、骨格筋の逸脱酵素の高値を示した。横紋筋融解症の発現と考えた。そのため CPK が正常化するまで上記の点滴投与（計 1,200mL/日）と SBT/CPZ の併用（点滴投与）を継続した。2021/06/07、CPK が 124（U/L）、GOT（AST）も 26（U/L）と正常化した。

GRP 1.99（mg/dL）と軽度の炎症反応は残存したが（WBC=11,100 と多少の白血球増多症も残存した）、リプラ

スとセフォンの点滴も 2021/06/07 で終了した。

報告者は事象横紋筋融解症は治癒したと判定した。

この発熱により悪化していた腎機能も BUN : 28.5 mg/dL (49.6 mg/dL から)、CRE : 1.60 mg/dL (1.93 mg/dL から) に改善した (eGFR も 27.1 (mL/min) から 32.8 (mL/min) に改善した)。

2021/06/07、事象横紋筋融解症の転帰は回復、他の事象については不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：タイミングと他に発症原因となるものがないことから、コミナティ筋注ファイザーの副反応と考えられる。

追加報告 (2021/06/29) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報：関連する病歴および検査データ追加、ワクチン接種詳細および事象の臨床転帰変更。

5236	<p>血管迷走 神経反射 _失神を 伴う（失 神）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>低血糖 （低血 糖）</p> <p>過換気 （過換 気）</p> <p>頭部不快 感（頭部 不快感）</p> <p>倦怠感 （倦怠 感）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な医師からの自発的報告である。PMDA 受付番号：v21111508。</p> <p>患者は 43 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/12 15:20（初回のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の初回を単回量投与にて接種した。</p> <p>2021/05/31 15:15（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）の 2 回目を単回量投与にて接種した（43 歳時）。</p> <p>2021/06/01 21:00（2 回目ワクチン接種 1 日後）、意識消失発作を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は、「過呼吸様症状後、低血糖の可能性あり」とのコメント付きで評価不可能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、「意識消失発作後、5 秒程度」のコメント付きで、治療なしで回復であった。</p> <p>2021/05/31 19:00 頃（2 回目ワクチン接種の日）、頭重感、体温は平熱（摂氏 36.7 度）。</p> <p>2021/06/01（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、05:00 頃、倦怠感、接種部痛、KT37.8 度。</p> <p>13:00、倦怠感、KT38.3 度。</p>
------	--	---

20:00、頭痛、倦怠感、KT38.7度。

21:00、食事のためリビングへ移動中に過呼吸様症状出現、  
テーブルにうつ伏せで休んだ。

その後意識喪失で転倒。

家族の助けを借りて椅子から立ち上がったが、壁にぶつか  
って倒れた。

意識消失は5秒程度であった。

失禁尿なし。

その後、カロナール500mg服用。

食事（うどん）摂取。

On2021/06/02（2回目ワクチン接種の2日後）、症状なく、  
体温は平熱であった。

On2021/06/03（2回目ワクチン接種の2日後）、出勤し、後  
頭皮下に血脈形成するも、自然消失した。

迷走神経反射失神、過呼吸、低血糖の可能性ありであっ  
た。

すべての事象は、医学的に重要な事象と評価された。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種  
も受けなかった。

併用薬、病歴、関連する検査はなかった。

血小板第4因子抗体検査はなかった。

医学的介入は必要としなかった。

臓器障害に関する情報：該当なし：多臓器障害、心血管  
系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象迷走神経反射失神と低血糖の転帰は 2021 年に回復し、その他は 2021/06/02 に回復した。

報告医師は、重篤な事象であると分類し、事象と BNT162b2 の因果関係が評価不能であると判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性、迷走神経反射失神および過呼吸であった。

報告医師の意見は特になし。

追加報告（2021/07/02）：同じ医師から報告された新情報は以下の通りであった：

新しい事象と臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



5242	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、70代の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明）の単回接種を受けた（70代時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種後すぐに疼痛と発疹が発現した。症状は治らなかった。キョウミノチン PL20ml およびセレスタミン x3 が投与された。本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：製品タブには、コミナティの使用理由をブランクから COVID-19 免疫に更新された。</p> <p>追加情報（2021/07/01）、この追加情報は追跡調査が行われたがロット／バッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	---

5243	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>局在性痙 攣（局在 性痙攣）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111890。</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、肺炎球菌ワクチンを接種し、摂氏 38.0 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/04 12:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（83 才時）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04（12:35）のワクチン接種から 30 分後、患者は、ふらつきが出現したため、安静で様子を見ていた。</p> <p>1 時間後（2021/06/04 13:05）、患者に、けいれん（四肢）が出現した。けいれんは、意識障害なしで、15 分程続いた。全身けいれんが出現、意識消失なく、呼吸状態は良好であった。血圧上昇：187/83、脈拍数：65。（匿名の）病院に救急搬送され、CT：問題なしであった。CT 検査、血液検査にて特に異常は認めず。けいれんが消失し全身状態は良好のため、患者は帰宅し、同日退院となった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>肺炎球菌ワクチンによる発熱の既往があるため、今後の留意点となるかもしれない。</p>
------	--	---

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した  
新情報：被疑薬の詳細（解剖学的部位、投与経路）、反  
応データ（事象：全身けいれんの追加）、臨床検査値及び  
臨床経過の詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

5245	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/12（54 歳時）、54 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）2 回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は眩暈を含まなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日目の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ。</p> <p>2021/03/22、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、上腕筋肉内、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/04/12 14:35、眩暈があった。</p> <p>On 2021/04/12 不明時間、接種部位疼痛、接種部位腫脹、疲労感、頭痛、関節痛および悪寒を発現した。</p> <p>2021/04/13、発熱（37.5 度以上）を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>予防接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種後の 15 分間の経過観察完了後、</p>
------	---	---

眩暈が出現し、外来を受診した。

症状は炭酸水素ナトリウム 7% 20ml 点滴および安静により軽減した。

ワクチン接種部位疼痛（1日目か5日目まで）、ワクチン接種部位腫脹（1日目か6日目まで）、疲労感（1日目か6日目まで）、頭痛（1日目か4日目まで）、関節痛（1日目か3日目まで）、悪寒（1日目か3日目まで）、発熱（37.5度以上）（2日目）および眩暈（1日目か4日目まで）を発現した。

以下の検査が行われた：

2021/04/13、体温：37.5度以上。

2021/04/12、体温：36.4度。

2021/06/01、SARS-CoV-2検査（鼻咽頭スワブ）：陰性。

患者は、事象に対して関連する診断や確認検査の結果はなかった。

2021/07/02、2回目のワクチン接種後、経過観察終了後、眩暈（回転性めまい）が出現したと報告された。患者は炭酸水素ナトリウムが投与されて外来患者部で安静にした。その後、症状軽減は確かめられた。同じ日の夜、上記の症状は認められた。

この症例はアセトアミノフェン経口薬と炭酸水素ナトリウムの治療が必要である。

報告者は、事象が診療所への訪問に至ったと述べた。

治療的な処置は以下の通り：

04/12、04/13、炭酸水素ナトリウム 7% 20ml DIV 投与、セファドール錠の経口投与（事象眩暈の処置）。

カロナール 500mg 錠（接種部疼痛、頭痛、関節痛の処置）。

Day1 : 2錠、Day2、3 : 3錠、Day4 : 1錠。カロナール 500mg  
錠（発熱の処置）：

04/13に患者は経口にて食後に3に分けて3錠を服用した。

事象接種部腫脹、疲労感の処置はなかった。

報告者は、事象眩暈を医学的に重要を分類して、事象がワクチンに関係ありと評価した。

報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。報告者は、事象接種部疼痛、接種部腫脹、疲労感、頭痛、関節痛、悪寒を非重篤と分類して、ワクチンに関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

2021/04/13、発熱（37.5度以上）は回復した。

2021/04/15、関節痛および悪寒は回復した。

2021/04/16、眩暈および頭痛は回復した。

2021/04/17、ワクチン接種部疼痛は回復した。

2021/04/18、ワクチン接種部腫脹および疲労感は回復した。

報告者コメント：2回目のワクチン接種後、経過観察終了から、眩暈の症状が認められ、点滴静注による処置が必要であった。その後、すべての副反応の症状が回復するまで1週間かかった。

追加情報（2021/07/02）：追加報告活動に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴と併用薬詳細、事象の詳細（開始日、停止日付、重篤性、処置の詳細）、臨床経過を更新した。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

5246	悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>血管性認知症</p> <p>視床出血</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111377。</p> <p>2021/05/26 11:00（ワクチン接種日）、70才4ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内、単回量、70才時）の接種を受けた。</p> <p>病歴に、継続中の血管性認知症、2013/02/06からの継続中の右視床出血後遺症、継続中の高血圧症を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬に、夜間の鎮静のために、日付不明から継続中の経口摂取されたレボメプロマジン塩酸塩（レボトミン）と高血圧症のために、日付不明から2021/05/28までの経口摂取されたヒドロクロチアジド/ロサルタンカリウム（ロサルヒド）を含んだ。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>2021/05/27 18:00、患者は嘔吐した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 18:00頃（接種から1日と7時間後）、嘔吐した（少量）。絶食、休薬、持続点滴による治療を受けた。</p> <p>2021/05/28、胸・腹部CTを施行し、結果は問題がなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/31、摂食再開となった。</p>
------	-----------	--------------------------------------	---



2021/05/31（接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象と非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報 (2021/06/29) : 連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報 : ワクチン接種の経路、関連する病歴、併用薬、および検査値。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

5252	狭心症 （狭心症）  胸痛（胸痛）  耳痛（耳痛）  顎痛（顎痛）  血圧上昇 （血圧上昇）  頻脈（頻脈）  動悸（動悸）  筋痙縮 （筋痙縮）  霧視（霧視）  冷感（末梢冷感）	片頭痛  腎障害	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111723。??</p> <p>2021/05/19、患者は、68 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する留意点は、報告の通りなかった。</p> <p>病歴は、2005/10 から継続中の高血圧症、2012/1 から継続中の片頭痛、2021/04 から継続中の腎障害があった。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、左上腕筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン 0D 錠、高血圧症のため、2005/10 より開始、継続中）、リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト RPD 錠、片頭痛のため、2012/01 より開始、継続中）、AST-120（クレメジン、腎障害のため、2021/04 より開始、継続中）があった。</p> <p>2021/01/04、患者は CRE 検査を行い、結果は 1.03mg/dl であった（報告者は女性としてはやや高値とコメントした）。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左上腕筋肉内、単回量、68 歳時）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/19 14:00 に、患者は頻脈、血圧上昇、下顎～耳痛、胸痛を発症した（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p>
------	--	----------------	-----	---

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新薬／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。

提供された事象の経過は以下の通り：

2021/05/19 14:00、予防接種は行われた。

10分後、左足がつった（10分位で消失）。

30分後、目の前がかすみ、視界が悪くなった。

強い動悸と頻脈、四肢冷感があった（報告の通り）。

血圧 200/100)、脈拍 100（ワクチン接種の 30 分後）に上昇した。

安静にし、深呼吸（坐位）をした。

ベッドに横になっていると症状はよくなった。

30分位で徐々に楽になっていった。

血圧 140/73、脈 68 であった。

2021/05/19 16:30（ワクチン接種の 2 時間 30 分後）、帰宅後狭心症の様に左下顎～耳後方に強い痛みがあった。

同時に胸痛もあった。

症状は 1 時間で消失した。

2021/05/19 14:20、足の痙攣から回復した。

2021/05/20（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復となった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。

他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

ワクチン歴、併用薬、病歴、臨床経過、事象を更新。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

5254	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA受付番号:v21111717である。</p> <p>2021/06/03 16:15、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、筋肉内投与、パッチ/ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、初回、単回量、78歳時)の接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種2週間以内に他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査値、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断はなかったと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種を受け、経過観察後、患者はフラフラ感があると訴えた。自覚症状は改善したが、患者が35-40/分の徐脈があると訴えた。救急搬送を依頼し、病院へ搬送された。</p> <p>医師は、これらの事象を徐脈と診断した。</p> <p>事象名は35-40/min程度の徐脈から徐脈に変更された。</p> <p>発現時間は16:30と報告された。</p>
------	--	---

転帰は、不明から回復に変更された。

治療が実施された場合の、事象に対する治療は、不明と報告された。

報告医師は事象を生命を脅かす（障害につながるおそれより更新）と分類した。

医師は因果関係に関し、迷走神経反射の可能性ありとコメントした

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

被疑薬の詳細（ワクチン投与経路、ワクチン接種の時間）、事象詳細（治療、転帰、徐脈の重篤性区分を生命を脅かすに更新、フラフラ感を事象から削除）、新たな事象（迷走神経反射）、臨床経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5256	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111832。</p> <p>患者は 88 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/04 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）はなかった。</p> <p>2021/06/04 14:12、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、左上腕への筋肉内投与、単回量にて、88 歳時に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、患者は COVID-19 予防接種のため、以前に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）、左上腕への筋肉内投与、単回量にて、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:23、事象が出現した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04 14:23、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/06/04 14:24、Spo2 91%と低下し、酸素マスクを開始した。</p>
------	--	---

2021/06/04 14:26、血圧 (BP) 160/86、脈拍 (P) 94、Spo2 95%。

2021/06/04 14:30、喘息が出現した。Spo2 92%、P74。

2021/06/04 14:33、ボスミン 0.3mg 筋注が投与された。

2021/06/04 14:34、Spo2 98%、P74、ルート確保のため生理食塩水 500mL が投与された。

2021/06/04 14:37、ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100mL が投与され、喘息は消失した。Spo2 97%、P79。

2021/06/04 14:43、経鼻カニューレ 1 L/分とした。

2021/06/04 14:44、Spo2 97%、P78。

2021/06/04 14:46、BP 157/71、P75。

2021/06/04 14:50、救急隊が到着した。

報告医師は事象を重篤（入院、期間：2021/06/04～2021/06/05）

とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

本報告はアナフィラキシー基準に合致している。

2021/06/29 に入手した追加情報では、（4 週間以内で）過去のワクチン接種歴はないと報告された。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況はなかった。

患者の病歴はなかった。



関連する検査は以下の通り：

2021/06/04 患者は血液検査を受け、結果はCRP1.3（軽度上昇）であった。

2021/06/04 患者は胸部X-Pを受け、異常なしであった。

2021/06/04 患者は心電図を受け、異常なしであった。他院にて施行された。

有害事象の詳細は、以下の通りであると報告された：

2021/06/04 14:23、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象は重篤と分類され、患者は1日間病院に入院した。

ワクチンとの因果関係はありと評価された。

転帰は回復であった。

治療のため、ボスミン0.3mg筋注及びソル・メドロール125mg静注が投与された。

関連する詳細：予防接種後副反応疑い報告書参照下さい。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

Major 基準は呼吸器系症状の上気道性喘鳴があった。

Minor 基準は呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。また、Spo2減少91%であった。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND と報告された。

ステップ3（カテゴリーのチェック）において、症状は症例定義に合致するものとしてカテゴリー(1)レベル1と評価された。

患者の性別は男性だった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りと報告された：

14:23 咳嗽が発現した。

14:24 Spo2 が 91%まで低下した。

14:26 BP 160/86、P94 Spo2 95%、患者は酸素マスク（1L/分）の装着を開始した。

14:30 喘鳴を発現した。

事象の経過は上記の詳細を参照下さい。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りだった：

02 マスク 1L/分、ボスミン 0.3mg 筋注、ソル・メドロール 125mg+生食 100ml 点滴、生食 500ml 点滴。

多臓器障害は、呼吸器の両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器の障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

検査又は診断検査は、以下の通り実施した：

2021/06/04、血液検査が実施され、異常なしであった。

2021/06/04、生化学的検査が実施され、結果は CRP1.3、軽度上昇であり、他院で実施された。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを受けなかった。

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

2021/06、すべての事象の転帰は回復となった。

追加報告（2021/06/29）：再調査に応じた医師から入手した新情報：臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的部位）、副反応情報（すべての事象の転帰は回復に更新）、臨床経過の詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

5262	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>脳出血 (脳出 血)</p> <p>運動不能 (運動不 能)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111652。</p> <p>患者は 82 才の女性であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、同年齢時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/13（接種 1 日後）であった。</p> <p>患者は脳出血と皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>2021/05/13（接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/02（接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、動けない状態で発見された。脳出血と口唇を中心とした腫脹を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/13 から入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師／薬剤師／その他の医療専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの関連は不明である。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	---

追加情報(2021/06/28) : 本報告は、連絡可能な同一医師から入手した自発報告であり、フォローアップレターの返答である。

逐語的な情報源についての新情報だった。

ワクチン接種時の患者年齢は 82 歳だった。

追加情報入手は完了した。これ以上の情報は不要である。

5263	意識障害 (意識変 容状態  意識レベ ルの低 下)  そう痒症 (そう痒 症)  咳嗽(咳 嗽)  頻脈(頻 脈)  過敏症 (過敏 症)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111814。</p> <p>49 歳 8 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連した病歴には喘息があった。</p> <p>2021/06/04 10:00 頃(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(49 才時)。</p> <p>事象名はかゆみ、せき、頻脈、意識障害として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/04 として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/04 10:05 (ワクチン接種後 5 分後)、かゆみを発症した。</p> <p>2021/06/04 10:10 (ワクチン接種後 10 分後)、せきを発症した。</p> <p>2021/06/04 10:15 (ワクチン接種後 15 分後)、頻脈を発症してエピペンを投与した。</p> <p>2021/06/04 10:30 (ワクチン接種後 30 分後)、症状は改善せず、エピペンを投与した。意識混濁を発症して病院へ搬送となった。</p>
------	---	----	--

2021/06/04(ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告医師意見は次の通り：コロナウイルスワクチンのアレルギー反応とは思いますが、アナフィラキシーではない。

追加情報(2021/06/30)：「コロナウイルスワクチンのアレルギー反応とは思う」という事象が、アレルギー反応ととらえられ、コード化された。この追加情報はまた、再調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

5264	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>プリンツメタル狭心症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111935。</p> <p>患者は 73 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、冠攣縮性狭心症、サバ・ココアのアレルギーを有していた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内）1 回目を単回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>化粧品などで PEG に感作した歴はあったかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04 15:10、蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）15:15、ワクチン接種後 15 分くらいで、身体に軽度の発疹が発現した。他の異常はなかった。2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>蕁麻疹に対して治療を受けたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	--	----------------------------------	---



報告医師の意見は以下の通り：かかりつけ病院（匿名病院）に転医。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。

2021/06/29、医師は蕁麻疹を非重篤と考え、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は下記のように評価されたと報告した：

随伴症状：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状

発疹を伴う全身性?痒感

報告者はアナフィラキシーの症例定義について、突然発症と評価した。

報告者はアナフィラキシーの症例定義について、カテゴリ-4と評価した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致することは判断できない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：身体に発疹が出現した。

アナフィラキシー反応の症状の時間的経過：接種後 10 分ぐらい症状が出現し、30 分後も変化はなかった。

患者は医学的介入を必要とした（かかりつけ医に紹介され、詳細は不明）。

多臓器障害の事象はなかった。

皮膚/粘膜症状 発疹を伴う全身性?痒があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：同一の医師から入手した新情報は、以下をの通り：ワクチンの投与経路、事象の詳細、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5266	筋肉痛 (筋肉痛)  皮下出血 (皮下出血)	糖尿病  脳梗塞  高脂血症  高血圧	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22 12:24、86才女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2009年8月から罹患中の脳梗塞後遺症、2009年8月から罹患中の高血圧、2009年8月から罹患中の高脂血症、2009年8月から罹患中の糖尿病であった。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸（バイアスピリン、使用理由不明、開始終了日不明）であった。</p> <p>2021/05/28、接種後、左腕接種部位の10cmほど下に楕円形の皮下出血発現。10日後に来院した際も回復していなかった。痛み・痒みなく経過観察中。抗凝固剤の服用はなし。</p> <p>2021/07/05、連絡可能な同医師は報告した：ワクチン接種後、左腕接種部位の10cmほど下に楕円形の皮下出血発現。10日後に来院した際も回復していなかったが、痛み・痒みなく経過観察中。抗凝固剤の服用はなし。</p> <p>2021/05/22 12:24、患者は bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内注射、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 12:24、患者は bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内注射、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、2回目）の接種を受けた。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は無かった。事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p>
------	------------------------------------	---------------------------------------	--

患者の病歴は、2009年8月から罹患中の高血圧、2009年8月から罹患中の高脂血症、2009年8月から罹患中の糖尿病、2009年8月から罹患中の脳梗塞後遺症であった。

有害事象に関する家族歴は無かった。

関連する他の診断検査や確認検結果も無かった。

2021/05/28、患者は皮下出血を発症した。

報告者は、事象を非事象と分類した。

事象皮下出血の転帰は回復となった。

筋肉痛の転帰は不明であった。

事象は新たな薬剤、その他の治療/措置を必要としなかった。ワクチンとの関連性は無かった。

コメント・経過：

2021/05/22、左上腕に1回目のワクチン接種を受けた。

2021/05/29、通常診療時に、2021/05/28に左上腕～左肘にかけて発赤に気付いたとの申告が有り（以前より生じていたと推測されます）。

私は抗凝固剤の服用なしと電話問い合わせにお返事しましたが、患者はバイアスピリン(100)を内服されていました。（お電話での問い合わせ時に誤った情報をお伝えしてしまった様です。修正願います）。

患者は筋肉痛が有り無意識にかなり筋肉を揉まれていたとの事です。発赤部位は注射部位より1～2横指末梢から始まり、肘部まで達していました。

2021/06/12、2回目接種。その時には発赤などは消滅しておりました。揉まないように指導しました。2回目は反応は

認めておりません。

ロット/バッチ番号に関する情報は請求している。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者の詳細（患者の年齢、病歴の更新）、製品の詳細（治療日、ロット番号および有効期限、投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位、併用薬の更新）、事象の詳細（事象転帰を回復に更新）、追加の事象（筋肉痛）及び臨床経過の詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

5272	<p>自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>そう痒症</p> <p>大腿骨骨折</p> <p>急性胆嚢炎</p> <p>脂質異常症</p> <p>血栓性脳梗塞</p> <p>車椅子使用者</p> <p>頸動脈狭窄</p> <p>骨折治療</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112187。</p> <p>2021/05/24 15:00、90 才 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、三角筋（左右不詳）、初回、単回量）を接種した（90 才時）。</p> <p>病歴は 2020 年から罹患中であった血栓性脳梗塞、不明日から継続中の車イス使用、皮膚?痒症、2020 年からの左大腿骨転子部骨折術後、右内頸動脈狭窄、脂質異常症、急性胆嚢炎であった。</p> <p>患者はアレルギー歴なしであった。</p> <p>副作用歴はなしと報告された。</p> <p>副反応歴はなしであった。</p> <p>要介護度は不詳であった。</p> <p>ADL 自立度は、車イス使用と報告された。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可と報告された。</p> <p>接種前後、特段の異常はなかった。</p> <p>患者には事象に関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、不明日から罹患中であった脳梗塞後遺症のためにされるアセチルサルチル酸（バイアスピリン、内服、脳梗塞後遺症に対して、不明日から継続中）、アセチルサルチル酸（アスピリン腸溶錠、100mg、用途不明、不明日より）、塩酸エピナスチン（エピナスチン、20mg、用途不明、不明日）、アレクサンドリアセンナ葉（センナ、用途不明、頓服、不明日）であった。</p> <p>患者は BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。報告されたもの以外の過去のワクチン歴は</p>
------	--	---	---

不明であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/05/24 15:00（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。

2021/05/31 08:00（ワクチン接種から 6 日と 17 時間後）、患者は自己免疫性溶血性貧血、全身倦怠感、微熱を発症し、活気なく、

2021/06/06、患者は傾眠、重度徐脈、心停止を発症した。

2021/05/31 から 2021/06 まで、患者は事象自己免疫性溶血性貧血のため入院した。

2021/06/06（ワクチン接種から 13 日後）、自己免疫性溶血性貧血の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

経過は以下の通り報じられた：

主訴：微熱。

現病歴：平時、近隣の介護施設（ショートステイ）を利用していた。日常生活動作は全介助で車椅子移乗レベルだった。

2021/05/24（ワクチン接種当日）、患者は S A R S-CoV-2 mRNA ワクチン（BNT162b2）を接種した。

2021/05/31（ワクチン接種から 7 日後）、朝より活気なく、施設内検温にて摂氏 37.6 度と微熱あり。同日自宅へ帰宅予定であったため、施設職員の判断にて報告者の病院を受診となった。

現症：意識ジャパンコーマスケール（JCS）3、体温摂氏 37.5 度、血圧 120/65mmHg、脈拍 115bpm、呼吸数 32bpm、SpO2 97%（室内気）であった。

顔面黄染、眼瞼結膜なし、眼球結膜に軽度黄染ありであった。

頸部：リンパ節腫脹なし、甲状腺腫なしであった。

胸部：呼吸音清、心雑音なしであった。

腹部：平坦・軟、圧痛なし、腸蠕動音正常、肝脾触知なしであった。

四肢：浮腫なしであった。

検査所見：体幹部単純 CT：両側腋窩・縦隔・両側祖型リンパ節の描出が目立つ。前立腺肥大ありであった。

経過：MCV?120fL の大球性貧血に溶血所見（間接ビリルビン、LDH上昇）を認めたことから、巨赤芽球性貧血を想定し入院管理を開始した。メコバラミン筋注に加え、葉酸（フォリアミン）の内服投与を開始した。また、待機的に赤血球濃厚液の輸血を準備した。しかし交差適合試験陽性となり溶血性貧血の合併を疑った。

ハプトグロビン低下、クームス試験陽性であり、溶血性貧血を強く疑った。過去の検査履歴を確認すると、2021/02/13 の定期検査にて RBC 3360000/uL、Hb 11.9g/dL、Ht 36.3%、MCV 99fL

と患者の年齢にして正常と考えられた。

今回の発症までの4カ月弱の期間に新規薬剤やCOVID-19を含めた感染症の罹患の報告はなく、自宅と施設の行き来のみでの生活状況であった。したがって、特発性自己免疫性溶血性貧血やその他の原因による続発性溶血性貧血は否定的と考えられた。直近のワクチンを鑑み、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによる副反応と捉えた。貧血状態に比し、全身状態は保たれていた。入院3日目にプレドニゾロン0.8mg/kg/日の内服投与を開始した。

翌日以降は摂氏36度台へ解熱した。

入院7日目の朝より傾眠傾向となり、同日夜間より高度徐脈を呈し、程なく心停止に至った。



検査結果は以下の通り提供された：

2021/05/31 Alanine aminotransferase 13 IU/l,  
2021/06/02 Alanine aminotransferase 11 IU/l,  
2021/05/31 Albumin globulin ratio 0.43, 2021/05/31  
Albumin globulin ratio 0.57, 2021/05/31 Amylase 125  
IU/l, 2021/06/01 Antinuclear antibody 1.1 IU/ml,  
2021/05/31 Antinuclear antibody 0.51, 2021/06/01  
Antinuclear antibody 1.0 IU/ml, 2021/05/31 Aspartate  
aminotransferase 33 IU/l, 2021/06/02 Aspartate  
aminotransferase 31 IU/l, 2021/05/31 Bacterial test  
Fungal (+), 2021/05/31 Basophil percentage 0.8 %,  
2021/06/01 Basophil percentage 1.1 %, 2021/05/31  
Bilirubin conjugated 1.1 mg/dl, 2021/06/02 Bilirubin  
conjugated 1.0 mg/dl, 2021/06/04 Bilirubin conjugated  
0.8 mg/dl, 2021/05/31 Bilirubin urine (-), 2021/05/31  
Blood albumin (alfa 1) 2.6 g/dl, 2021/05/31 Blood  
albumin 36.2 %, 2021/05/31 Blood albumin 2.6 %,  
2021/05/31 Blood albumin (alfa 2) 4.5 %, 2021/05/31  
Blood albumin (beta) 6.0 %, 2021/05/31 Blood albumin  
(gamma) 50.7 %, 2021/05/31 Blood alkaline phosphatase  
106 IU/l, 2021/06/02 Blood alkaline phosphatase  
(IFCC) 91 IU/l, 2021/05/31 Blood alkaline phosphatase  
301 IU/l, 2021/06/02 Blood alkaline phosphatase  
(JSCC) 258 IU/l, 2021/02/01 Blood bilirubin 0.4  
mg/dl, 2021/02/13 Blood bilirubin 0.4 mg/dl,  
2021/05/31 Blood bilirubin 2.9 mg/dl, 2021/06/02  
Blood bilirubin 2.1 mg/dl, 2021/06/04 Blood bilirubin  
2.2 mg/dl, 2021/05/31 Blood bilirubin unconjugated 増  
加, 2021/05/31 Blood calcium 9.3 mg/dl, 2021/05/31  
Blood chloride 104 mEq/l, 2021/05/31 Blood  
cholinesterase 102 IU/l, 2021/05/31 Blood creatine  
phosphokinase 24 IU/l, 2021/02/01 Blood creatinine  
0.75 mg/dl, 2021/02/13 Blood creatinine 0.79 mg/dl,  
2021/05/31 Blood creatinine 1.16 mg/dl, 2021/06/02  
Blood creatinine 1.20 mg/dl, 2021/06/04 Blood  
creatinine 1.25 mg/dl, 2021/05/31 Blood folate 4.1  
ng/ml, 2021/05/31 Blood glucose 108 mg/dl, 2021/05/31  
Blood immunoglobulin A 787 mg/dl, 2021/05/31 Blood  
immunoglobulin G 3508 mg/dl, 2021/05/31 Blood  
immunoglobulin M 41 mg/dl, 2021/05/31 Blood iron 147

ug/dL, 2021/05/31 Blood lactate dehydrogenase 增加,  
 2021/05/31 Blood lactate dehydrogenase 382 IU/l,  
 2021/06/02 Blood lactate dehydrogenase (IFCC) 347  
 IU/l, 2021/06/04 Blood lactate dehydrogenase 396  
 IU/l, 2021/02/01 Blood potassium 4.0 mEq/l,  
 2021/02/13 Blood potassium 3.8 mEq/l, 2021/05/31  
 Blood potassium 4.2 mEq/l, 2021/06/02 Blood potassium  
 3.9 mEq/l, 2021/06/04 Blood potassium 4.2 mEq/l,  
 2021/02/01 Blood sodium 138 mEq/l, 2021/02/13 Blood  
 sodium 137 mEq/l, 2021/05/31 Blood sodium 137 mEq/l,  
 2021/06/02 Blood sodium 138 mEq/l, 2021/06/04 Blood  
 sodium 148 mEq/l, 2021/02/13 Blood test no anaemia,  
 2021/05/31 Blood urea 25.2 mg/dl, 2021/06/02 Blood  
 urea 34.6 mg/dl, 2021/05/31 Blood uric acid 9.5  
 mg/dl, 2021/06/02 Blood uric acid 10.6 mg/dl,  
 2021/05/24 Body temperature 36.7 Centigrade,  
 2021/05/31 Body temperature 37.6 Centigrade,  
 2021/06/01 Cold agglutinins 64, 2021/06/02 Complement  
 factor C3 (beta 1 C/beta 1 A) 53 mg/dl, 2021/06/02  
 Complement factor (beta 1 E) C4 10.2 mg/dl,  
 2021/06/01 Coombs direct test (+), 2021/06/01 Coombs  
 indirect test (+), 2021/06/03 Coombs test positive,  
 2021/05/31 Creactive protein 4.32 mg/dl, 2021/05/31  
 Crossmatch positive, 2021/06/01 Cryoglobulins (-),  
 2021/05/31 Crystal urine Crystalluria, 2021/06/04  
 Cytomegalovirus test less than 0.85, 2021/05/31  
 Eosinophil percentage 5.6 %, 2021/06/01 Eosinophil  
 percentage 4.8 %, 2021/05/31 Erythroblast count 0.0,  
 2021/06/01 Erythroblast count 0.0, 2021/05/31  
 Gammaglutamyltransferase 29 IU/l, 2021/02/01  
 Glomerular filtration rate 73, 2021/02/13 Glomerular  
 filtration rate 69, 2021/05/31 Glomerular filtration  
 rate 45, 2021/06/02 Glomerular filtration rate 44,  
 2021/06/04 Glomerular filtration rate 42, 2021/05/31  
 Glucose urine (-), 2021/05/31 Glycosylated  
 haemoglobin 2.8 %, 2021/02/01 Haematocrit 37.0 %,  
 2021/02/13 Haematocrit 36.3 %, 2021/05/31 Haematocrit  
 20.0 %, 2021/06/01 Haematocrit 18.3 %, 2021/06/04  
 Haematocrit 18.6 %, 2021/06/06 Haematocrit 14.5 %,  
 2021/02/01 Haemoglobin 11.8 g/dl, 2021/02/13  
 Haemoglobin 11.9 g/dl, 2021/05/31 Haemoglobin 6.9  
 g/dl, 2021/06/01 Haemoglobin 6.0 g/dl, 2021/06/04

Haemoglobin 5.8 g/dl, 2021/06/06 Haemoglobin 4.5 g/dl, 2021/06/01 Haptoglobin 2 mg/dl, 2021/05/31 Hepatitis B antigen 0.00 IU/ml, 2021/05/31 Hepatitis C antibody 0.07, 2021/06/04 Herpes simplex test 0.58, 2021/06/04 HIV test 0.12, 2021/06/04 HIV test 0.32, 2021/05/31 Immunoelectrophoresis No detectionbi, 2021/06/01 Immunoelectrophoresis No detection, 2021/06/01 Interleukin2 receptor assay 4806 IU/ml, 2021/05/31 International normalised ratio 1.21, 2021/02/01 Investigation (1/CRE) 1.33, 2021/02/13 Investigation (1/CRE) 1.27, 2021/05/31 Investigation (1/CRE) 0.86, 2021/06/02 Investigation (1/CRE) 0.83, 2021/06/04 Investigation 0.80, 2021/06/04 Investigation 40, 2021/06/04 Investigation less than 10, 2021/06/04 Investigation (kappa/lambda ratio)1.21, 2021/06/04 Investigation (Free kappa)300.9, 2021/06/04 Investigation (Free lambda)249.3, 2021/06/02 Investigation 50.6 ng/L, 2021/05/31 Iron binding capacity total 162 ug/dL, 2021/05/31 Lymphocyte percentage 17.4 %, 2021/06/01 Lymphocyte percentage 18.3 %, 2021/02/01 Mean cell haemoglobin 31.9, 2021/02/13 Mean cell haemoglobin 32.5 pg, 2021/05/31 Mean cell haemoglobin 41.8 pg, 2021/06/01 Mean cell haemoglobin 40.3 pg, 2021/06/04 Mean cell haemoglobin 41.1 pg, 2021/06/06 Mean cell haemoglobin 45.9 pg, 2021/02/01 Mean cell volume 100, 2021/02/13 Mean cell volume 99, 2021/05/31 Mean cell volume 120fL or higher, 2021/05/31 Mean cell volume 121, 2021/06/01 Mean cell volume 123, 2021/06/04 Mean cell volume 132, 2021/06/06 Mean cell volume 148, 2021/05/31 Monocyte percentage 5.9 %, 2021/06/01 Monocyte percentage 5.4 %, 2021/05/31 Neutrophil percentage 70.3 %, 2021/06/01 Neutrophil percentage 70.4 %, 2021/05/31 Nitrite urine (-), Oxygen saturation 97 (room air) %, 2021/05/31 pH urine 5.0, 2021/02/01 Platelet count 262 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/02/13 Platelet count 186 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/05/31 Platelet count 245 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/01 Platelet count 226 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/04 Platelet count 211 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/06 Platelet count 33 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/02 platelet surface IgG 50.6 ng/l, 2021/05/31 Protein total 8.6 g/dl, 2021/05/31 Protein urine (+-),

2021/05/31 Prothrombin time 15.5 seconds, 2021/05/31 Prothrombin time 12.9, 2021/05/31 Prothrombin activity value 73.2, 2021/02/01 Red blood cell count 3700 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/02/13 Red blood cell count 3360 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/05/31 Red blood cell count 1650 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/01 Red blood cell count 1490 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/04 Red blood cell count 1410 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/06/06 Red blood cell count 980 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 2021/05/31 Red blood cell morphology macrocytic, 2021/06/01 Red blood cell morphology macrocytic, 2021/06/01 Reticular cell count 490.0, 2021/06/01 Reticulocyte count 108.9, 2021/05/31 Serum ferritin 470.7 ng/ml, 2021/05/31 Specific gravity urine 1.020, 2021/06/01 Thyroxine free (FT4) 0.72 ng/dL, 2021/05/31 Total complement activity test 22 IU/ml, 2021/05/31 Transferrin saturation 91 %, 2021/05/31 Treponema test (TPHA) (-), 2021/05/31 Treponema test (RPR) (-), 2021/06/01 Triiodothyronine free (FT3) less than 1.50 pg/mL, 2021/05/31 Urinary casts 1-4/All fields, 2021/05/31 Urinary occult blood (-), 2021/05/31 Urinary sediment (red blood cell) 1-4 per every field, 2021/05/31 Urinary sediment (squamous epithelium) less than 1 per every field, 2021/05/31 Urinary sediment (transitional epithelium) less than 1 per every field, 2021/05/31 Urinary sediment (-), 2021/05/31 Urinary sediment (white blood cell) 20-29 per every field, 2021/05/31 Urine ketone body (-), 2021/05/31 Urobilinogen urine (+-), 2021/06/04 Varicella virus test 0.46 0.80 Negative, 2021/05/31 Vitamin B12 1169 pg/mL, 2021/02/01 White blood cell count 8020 /mm<sup>3</sup>, 2021/02/13 White blood cell count 8490 /mm<sup>3</sup>, 2021/05/31 White blood cell count 9150 /mm<sup>3</sup>, 2021/06/01 White blood cell count 8380 /mm<sup>3</sup>, 2021/06/04 White blood cell count 11230 /mm<sup>3</sup>, 2021/06/06 White blood cell count 14030 /mm<sup>3</sup>, 2021/05/31 White blood cells urine 2+, 2021/05/31 Activated partial thromboplastin time 33.8 seconds, 2021/06/01 Blood thyroid stimulating hormone 4.66 uiU/mL, 2021/02/13 Mean cell haemoglobin concentration 32.8 %, 2021/05/31 Mean cell haemoglobin concentration 34.5 %, 2021/06/01 Mean cell haemoglobin concentration 32.8 %, 2021/06/04

Mean cell haemoglobin concentration 31.2 %, and  
2021/06/06 Mean cell haemoglobin concentration  
31.0 %, 2021/06/01 hemoglobin content 6.0 g/dl.

CT 報告書 :

2021/05/31、胸腹骨盤腔CT (単純) は、発熱及び感染の  
スクリーニング検査のために実施された。

患者は、胆嚢炎の病歴を持っていた。

調査結果 : 肺野背側のすりガラス影は前回 CT とほぼ同様。

明らかな浸潤は指摘できない。

縦隔に小リンパ節の描出が目立つ。

心内腔の濃度は低下し貧血を疑う。

少量の胸水。

両側腋窩リンパ節に軽度腫大あり。

肝内に明らかな占拠性病変や肝内胆管の拡張は指摘できな  
い。

胆嚢内に高吸収域あり小結石を疑う。

胆嚢壁の浮腫性肥厚や周囲脂肪織の混濁は指摘できない。

脾、脾、副腎、腎に明らかな異常は指摘できない。

前立腺は肥大。

上行結腸に憩室。

腹水の貯留は明らかでない。

左大腿骨術後。

両側鼠径リンパ節の描出が目立つ。

大動脈やその分枝に石灰化。

患者は、事象自己免疫性溶血性貧血のために救急治療室に来院が必要であった。治療的な処置は、自己免疫性溶血性貧血の結果として経口プレドニゾン（0.8mg/kg/日）内服であった。

2021/06/06（ワクチン接種から13日後）夜、20:10、患者は死亡した。救急隊を要請しなかった。

死因は溶血性貧血による全身状態の悪化、循環不全などと報告された。剖検は実施されなかったと報告された。

報告者は、BNT162b2の有害事象も否定できない旨を説明し剖検を提案したが、高齢であることを理由に希望されなかったと説明した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

本件において、BNT162 ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できません。ワクチン接種による抗 RBC 抗体産生が否定できず。他病態が否定的であることから、接種に起因する死亡と考えられる。

ロット番号：EX3617の製造所におけるファイザー社製品品質グループからの調査結果：

製品-説明：BNT 162 COVID-19 ワクチン懸濁液（筋注、2ml 複数投与バイアル X 1、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）。

調査検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送

られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

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

調査項目：当該ロットの工程で逸脱が見つかったが、本逸脱により製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-0032/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見 DEV-0033：温度ロガーデータ異常、EX3617（HAWB：R160725DEV-0034/AeroSafe：異常品トレイ誤梱包。

保管サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、本倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

トレンド確認：不要。

追加情報（2021/07/05）：CITI システムによって製品品質

苦情グループから入手した新情報：ロット番号 EX3617（関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。ロットは仕様範囲内であった）。

連絡可能な同医師から入手した新情報：患者データ（患者イニシャル、病歴を追加）、併用薬、被疑薬データ（解剖学的局在を経過欄に追加）、反応データ（入院日、自己免疫性溶血性貧血のため救急治療室への受診、新たな事象：活気なく、傾眠、高度徐脈、心停止の追加）、死亡の詳細（剖検ありはなしへ更新、死亡時間の追加、死因の更新）、臨床検査値及び臨床経過詳細の追加。31 Treponema test (TPHA) (-), 2021/05/31 Treponema test (RPR) (-), 2021/06/01 Triiodothyronine free (FT3) less than 1.50 pg/mL, 2021/05/31 Urinary casts 1-4/ All fields, 2021/05/31 Urinary occult blood (-), 2021/05/31 Urinary sediment (red blood cell) 1-4 per every field, 2021/05/31 Urinary sediment (squamous epithelium) less than 1 per every field, 2021/05/31 Urinary sediment (transitional epithelium) less than 1 per every field, 31Ma2021 Urinary sediment (-), 2021/05/31 Urinary sediment (white blood cell) 20-29 per every field, 2021/05/31 Urine ketone body (-), 2021/05/31 Urobilinogen urine (+-), 2021/06/04 Varicella virus test 0.46 0.80 Negative, 2021/05/31 Vitamin B12 1169 pg/mL, 2021/02/01 White blood cell count 8020 /mm3, 2021/02/13 White blood cell count 8490 /mm3, 2021/05/31 White blood cell count 9150 /mm3, 2021/06/01 White blood cell count 8380 /mm3, 2021/06/04 White blood cell count 11230 /mm3, 2021/06/06 White blood cell count 14030 /mm3, 2021/05/31 White blood cells urine



5276	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失禁(尿失禁)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	失神寸前の状態	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21111849。</p> <p>患者は、20歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/06/01 15:20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、単回量0.3ml、左上腕筋肉内注射)を接種した。</p> <p>2021/06/01 15:25(ワクチン接種5分後)、患者は血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 15:20(ワクチン接種日)、集団接種会場で、左上腕にコミナティワクチン0.3mlを筋肉内注射した。その場で座位のまま15分間観察としていた。</p> <p>2021/06/01 15:25(ワクチン接種5分後)、気分が悪くなった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種10分後)、巡回していた看護師が下を向いている被接種者に声をかけたところ「気持ちが悪いです」と返答した直後座位が保てなくなり、尿失禁がみられた。意識はややもうろうとしており、発見した看護師が支えたため椅子からの転落は免れた。直ちに報告者が診察した際は床上に臥位をとっており、意識</p>
------	--	---------	--

は回復して「もう大丈夫です、」など返答された。顔面は蒼白で嘔吐はみられなかった。

2021/06/01 15:35（ワクチン接種 15 分後）、ストレッチャーに移動された。この時、血圧 104/78、脈拍 68、酸素飽和度 98%であった。

2021/06/01 15:48（ワクチン接種 28 分後）、内科外来を受診した。外来受診時は意識清明、嘔気嘔吐の症状なし、皮膚症状なし、喘鳴なし。血圧：121/83、脈拍：73、酸素飽和度：98%。37.6 度の発熱が見られた。VVR と診断され、安静で経過観察とした。

2021/06/01 16:18（ワクチン接種 58 分後）、症状の悪化がなかった。保証人（家族）の迎えあり帰宅した。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告その他の医療従事者のコメントは以下の通り：

過去に歯科麻酔・静脈採血で VVR の症状があったが申告されていなかった。今回のエピソードも VVR と診断されたが、意識の低下、尿失禁が見られたため報告する。被接種者と保証人が相談の上、2 回目のコロナワクチン接種は辞退された。

被疑ワクチンの初回接種日前、4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

併用薬はなかった。

病歴はなかった（報告の通り）。

事象に関連する検査や確認検査はなかった。

家族歴はなかった。

2021/06/01 15:25、患者は VVR を発現した。

2021/06/01、事象の転帰は処置なしで回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象であり、ワクチンとの関連はなしとした。

コメント、経過、一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細：

ワクチン接種後、5分以内に発症した VVR で意識の低下（軽度）がみられた。

30分以内に、近接する病院の内科を受診し健康診断を受けたが、症状は改善したため、帰宅とした。

以後、症状の悪化と認めない。

保護者と相談のうえ、2回目のワクチン接種は辞退された。

2021/06/02、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/02）：

新たな情報は、連絡可能なその他の同医療従事者が報告した：

事象の詳細（治療処置は血管迷走神経性反応ではなかった）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5279	喘息発作 (喘息)  気管支け いれん (気管支 痙攣)  咳嗽 (咳 嗽)  ラ音 (ラ 音)	そう痒症  アトピー  タバコ使用者  動脈壁肥厚  咳嗽  手皮膚炎  神経症  肺気腫	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111510 である。</p> <p>患者は、75 才 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴には、肺気腫、喫煙者があった。</p> <p>患者の病歴には、神経症 (発現日 2012/07/06)、頸動脈壁肥厚 (発現日 2017/09/08)、手湿疹 (発現日 2021/02/16) があった (全て継続中であった)。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/06/03 13:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、75 才時、右三角筋、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、左三角筋、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス、(75) 1T/日、頸動脈壁肥厚のため、2017/09/08 から)、スルピリド (ドグマチール、(50) 1T/日、胃潰瘍のため、2012/07/06 から)、</p> <p>ロフラゼプ酸エチル (メイラックス、(1) 1T/日、神経症</p>
------	--	---	---

のため、2012/07/06 から)、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン配合錠、1T/日、手湿疹のため2021/02/16 から)があった(全て内服、継続中)

患者は、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった2021/06/03 13:35(ワクチン接種から5分後)、患者は咳嗽、連続性ラ音、気管支痙攣と喘息発作が出現した。

事象、診断、処置と他の関連した詳細の臨床経過は、以下の通りだった:

病院に通院している患者であった。肺気腫があった。

2021/06/03 13:30、ワクチンの初回接種を受けた。コミナティワクチン接種5分後から、患者は乾性咳嗽を出現した。聴診にて連続性ラ音(2021/06/03(13:35))を聴取したため、インタール吸入とネオフィリン、ソルコーテフivを施行した。

20分後、症状は消失したため、点滴を取り除かれ、10分経過をみて、問題がなかったため、患者は帰宅とした。

2021/06/03 14:00(ワクチン接種から30分後)、事象の転帰は、回復であった。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係について関連ありと評価した。

事象は、新薬の開始/他処置/インタールベネトリン吸入とネオフィリン、ソルコーテフの点滴静注を含んだ医学的介入を必要とした。

他要因(他の疾患等)の可能性として喫煙による肺気腫が考えられた。

報告医は、以下の通りにコメントした:

コミナティワクチン接種5分後より、頻回の咳嗽が出現し

た。吸入と点滴後、症状改善したため、帰宅とした。

2021/06/24 13:30、ワクチンの2回目接種を受けた。念のため、ワクチン接種後40分間、院内で経過観察を行い、全く異常はなかった、帰宅とした。

患者の喫煙歴は長く、タバコ7-8本を55年以上吸っていた、肺気腫傾向、朝は咳嗽、神経質な性格気質があった。

有害事象のすべて徴候及び症状：聴診にて両肺のラ音を聴取した。

有害事象の時間的経過：徴候はワクチン接種後5分で発現した。点滴終了した頃、(30分経過)には症状消失した。2回目の接種時には同様の症状を認めなかった。

患者は副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬を含んだ医学的介入を必要とした、詳細：咳は頻回に出現したため、インターレネトリン吸入とネオフィリン、ソルコーテフの点滴静注を施行した。

多臓器病変がなかった。

呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣と乾性咳嗽があった、詳細は咳、両肺のラ音を聴取した、吸入と点滴後30分で、上記の症状消失した。

上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

心血管系は影響を受けなかった。

皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

消化器は影響を受けなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状にはそう痒症があった、詳細：両手にそ

う痒症があったセレスタミンを内服中であった。特定の製品に対するアレルギーは今までのところなかった。

患者は、アレルギーに関連した副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を服用していた。セレスタミン配合剤をそう痒症が強くなる時に1日1回内服していた。

追加情報（2021/07/02）：新たな情報は、連絡可能な医師から報告した：併用薬、病歴、2回目の接種に関する詳細と事象の臨床経過。

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

5281	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111537 である。</p> <p>患者は、48 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/23 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>ロット番号は（報告にあるように）報告書作成時に入手不可／提供済みであった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/05/23 18:00（ワクチン接種の日）、咽頭の腫脹、唾液がのみこめない症状は出現した。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった、報告者は事象とワクチンの間のお因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。症状は軽くて、点滴、内服のみで、経過観察で良い。</p> <p>2021/06/28 の追加情報では、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であったと報告された</p>
------	--	---



事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。

患者の病歴は不明であった。

事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

有害事象は、非重篤であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関して、以下のMajor基準に合致していた：

上気道腫脹（喉頭）。

症例定義（診断基準）に関して、全てのレベルで確実に診断されなければならない事項（診断の必須条件）として、複数（2つ以上）の器官系症状を含むであり、レベル1の、1つ以上のMajor皮膚症状基準 AND 1つ以上のMajor循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上のMajor呼吸器症状基準であった。

AEの徴候及び症状のすべて：

咽頭浮腫。

つばがのみこみにくい。

AEの時間的経過：

15:30 接種。

夕方、症状が発症であった。

医学的介入を必要としたかは、気管支拡張薬と抗ヒスタミン薬であった。

多臓器病変はなかった。

呼吸器症状は咽頭腫脹であった。

つばのみこみが悪くなった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器では徴候/症状はなかった。

抗アレルギー薬として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を服用していた。

2021/05/23、アナフィラキシーの事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/28）：

同一の連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報）、臨床経過の詳細。

「咽頭腫脹」「つばのみこみにくい」の事象の削除。

追加報告の入手は完了であり、更なる情報は不要である。

5282	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111674。</p> <p>28 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった (2021/06/03)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は不明である。</p> <p>併用薬は不明である。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、初回) を接種して極軽度の発赤があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>2021/06/03 14:55 (ワクチン接種日)、28 歳時に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、左上腕筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2 回目接種について、2021/06/03 14:56 (報告通り)、アナフィラキシー疑いが発現し、治療なく (報告通り) 回復した。報告者は本事象を非重篤と評価しており、有害事象は救急治療室入室を要した。</p> <p>2021/06/03 15:15 (ワクチン接種日)、接種後の経過観察中に咳の出現があった。アレルギー反応を疑って、点滴ライン確保後、ステロイド静脈注射の治療を開始した (接種 15 分後)。その直後に、意識レベルの低下があった。アナフィラキシーショックを疑って、アドレナリン筋肉内注射を施</p>
------	--	-------	---

行した。意識はすぐに回復した。血圧は 100 台で保たれていた。咳は消えて、症状は回復して帰宅した。軽度の皮膚発赤があり、消化器症状がなかった。

原資料にはアナフィラキシーは報告された。

事象の転帰は 2021/06/03 に回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因はなかった。

2021/07/05 時点で、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：

随伴症状として、Major 基準の循環器系症状では非代償性ショックの臨床的な診断で頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、Minor 基準（報告通り）の循環器系症状では頻脈および意識レベルの低下、Minor 基準の呼吸器系症状では持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義として、報告者はレベル 2（突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準）と評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：咳、意識消失。血圧：116/82、SpO2 94%、脈拍数（PR）112bpm。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

14:56 頃、咳が出現した。

15:10 頃、ソルコーテフ点滴を開始した。直後に意識レベルが低下した。

15:20 頃、ボスミン 0.3mg を筋注した。意識は回復し、血圧、脈も安定した。

16:20 頃、血圧 138/66、SpO2 100%、PR 106bpm であった。

患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系で多臓器障害があった：

呼吸器では乾性咳嗽で、詳細として接種数分後より持続性の乾性咳嗽があった。

心血管系では頻脈、意識レベルの低下で、詳細として一時的な意識レベルの低下、頻脈があった。

患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいない。

患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいない。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。

追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済みであった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：製品（接種経路、接種時間変更）、事象（頻脈、意識消失、咳嗽、意識レベルの低下、血圧上昇、皮膚発赤のコード追加）、経過詳細。

追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済みであった。

5283	<p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>副作用 薬物過敏症</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111896。</p> <p>患者は、妊娠していない 55 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、セフゾン、テオドール、パタノール、セデス、バルトレックス、鉄剤、ブスコパン、漢方薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>薬の他の病歴含む副作用は、起こる可能性があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/25 13:58（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を 55 歳時に左腕に接種した。</p> <p>事象名は咽頭違和感として報告された。</p> <p>発現日は 2021/05/25 14:13（ワクチン接種 15 分後）として報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/26 に軽快した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/25 14:13（ワクチン接種 15 分後、14:15 とも報告）、患者は注射部位の痛みと咽頭違和感を主張した。</p>
------	--	--	--

BPは163/92、Pは61、SpO2は98%であった。

発疹やその他の呼吸器症状は見られなかった。

ポララミン注入を行い、45分後、横臥位で症状は改善した。

他の症状は見られず、メキタジンを処方し帰宅した。

事象の転帰はポララミン点滴静注を含む治療で回復した。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

2021/06/28 現在、患者は55才の女性であった。

日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、単回量、初回、左腕）を受けた。

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者病歴は不明であった。

有害事象に関連する家族の病歴は不明であった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

2021/05/25 14:50 頃、患者は咽頭違和感を発現した。有害事象は、非重篤であった。有害事象は、ワクチンに関連があった。事象のどの変な感じ/咽頭違和感の転帰は、2021/05/25 にポララミンの点滴投与の処置により回復であった。

血圧の転帰は 163/92 であった、注射部位の痛みは不明日に回復であった。

ワクチン接種によるアレルギー反応の転帰は、軽快であった。

報告者意見：

報告者のコメントは、ワクチン接種によるアレルギー反応のようだという事であった。

もともと薬物に対する副反応が出やすい体質であり、ワクチン接種によるアレルギー反応と判断。

症状としては軽度でありブライトン分類レベル 3 には該当しない。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

反応の詳細（「注射部位の痛み」、「のどの変な感じ/咽頭違和感」の転帰を更新した）、臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。これ以上の情報は不要である。



5284	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111897。</p> <p>2021/05/22 15:45、41 歳の女性患者は 41 歳の時に、COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0779、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴に継続中の慢性蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬にはレボセチリジン二塩化水素化物 (ザイザル、不明な開始日から慢性蕁麻疹に服用、継続中) があった。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴に慢性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/05/22 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/22 15:45 (ワクチン接種日)、蕁麻疹が出現し、ザイザルを服用した。ワクチン接種直後より動悸、発汗が出現した。血圧 (BP) は 142/94、心拍数 (HR) は 78、酸素飽和度 (SpO2) は 98% であった。呼吸症状はなかった。頸部に発赤軽度があったが、かゆみはなかった。ポララミン点滴静注を行い、症状改善し、患者は帰宅した。症状再燃はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には慢性蕁麻疹があった。</p>
------	---	-------	--

アレルギー反応（過敏症）、蕁麻疹（蕁麻疹）、発汗（多汗症）、動悸（動悸）、発赤（紅斑）の結果として、治療的処置がとられた。

事象の転帰は、2021/05/23 に回復であった。

報告医師は次の通りコメントした：

アナフィラキシーとは確認できない。なので、報告医師はアレルギー反応かもしれないと思う。

それは、追加報告された：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種から 2 週間以内に患者は、慢性蕁麻疹のため、併用薬ザイザルの内服を受けた。開始日は不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、不明であった。

関する検査もなかった。

血小板第 4 因子抗体検査がなかった。

コメントと経過は以下の通り：

症状と臨床経過は、報告された。

その後、症状が再燃したなどの報告情報はありなかった。

抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要として、ポララミン 5mg と生食は静脈注射によって与えられた。

患者の多臓器障害は心血管系と皮膚/粘膜症状を含んだ。

皮膚/粘膜と消化器症状はなかった。

心血管系の症状に関して、その他：動悸と発汗。

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減小、意識レベルの低下、意識消失は、含まれなかった。

皮膚/粘膜症状に関して、その他：前頸部の発赤疹。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みは、含まれなかった。

その他の症状/徴候は、発汗であった。

アレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状：慢性蕁麻疹（アレルゲン不明）で、特定の薬剤抗ヒスタミン薬（ザイザル）を服用した。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/28）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から受領した新情報は、以下を含んだ：患者の人種情報と民族、処置（抗ヒスタミン薬とポララミン5mgと生食）。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

5286	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111628</p> <p>患者は36歳2カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00(ワクチン接種日、36歳時)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種同日)、患者は蜂巣炎、頭痛、全身倦怠感、頭重感、ほてり感を発症した。</p> <p>事象の転帰は、2021年に回復であった。</p> <p>報告者は、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)：連絡可能な医療専門家から入手した新情報：経過の回復日(2021年)の追加。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は想定されない。</p>
------	--	---

5290	<p>異常感 (異常感)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 52 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>その他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/01 14:00、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、右腕、筋肉内投与) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 13:45、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、右腕、筋肉内投与) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>接種後、右こめかみに違和感が出て、次第に良くなってきていた。右眼の外側が重い感じがした。</p>
------	---	--

メコバラミンを含む処置による事象の転帰は不明であった。(0.5mg 3錠 1日3回毎食後に x14 院外処方)

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。

ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

追加情報 (2021/06/28) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である。:

患者情報 (病歴なし、関連する検査値なし) であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5291	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>丘疹(丘疹性皮膚疹)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111945。</p> <p>患者は 22 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>カニアレルギーとエビアレルギーのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 9:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 9:48（ワクチン接種 18 分後）、めまいを発現した。</p> <p>2021/06/01 9:50（ワクチン接種 20 分後）、前胸部に膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/06/01 9:53、エピペンを注射した。</p> <p>2021/06/01 10:30、症状はほぼ消失し、一泊入院して翌日症状なく退院した。</p> <p>2021/06/01、患者は入院した。</p> <p>2021/06/02、患者は退院した。</p> <p>めまい（回転性めまい）、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）および前胸部の膨隆疹（丘疹性皮膚疹）のため治療的処置がとられた。</p> <p>2021/06/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。</p>
------	--	----------------	---

報告医師は事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：

年齢、投与情報、アレルギー歴の重複入力を削除するため、経過を更新。



5292	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111864</p> <p>患者は 25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、気管支喘息およびロキソプロフェン Na によるアレルギー、があった。</p> <p>2021/06/02 14:05（ワクチン接種日、25 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7388、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息があり、併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーおよび喘息発作を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種 30 分後）、喘鳴あり、肩呼吸あり、ただちに酸素吸入開始した（ブライトン分類レベル 2）。</p> <p>O2 2L にて吸入後、SpO2 99%であった。</p> <p>院内のマニュアル通りに、アドレナリン 0.3mg 筋肉注射、生理食塩液 100mL+メチルプレドニゾロン注 125mg+ファモチジン注 20mg+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg を点滴静注した。</p> <p>16:45、症状がおさまリ、酸素吸入中止、喘息発作改善した。</p>
------	--	----	--

報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/03 まで入院）に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/28 現在、2021/06/02（予防接種当時）14:00、25才の患者がファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内経路）初回接種したと報告された。

COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

ワクチン接種 2 週以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。したがって、化粧品を含む製品で、PEG に対して感作な可能性があった。患者の化粧品（医薬品以外の）を含む物の、アレルギー状況について知らせてくださいという点については不明であった。

病歴の気管支喘息は、日付不明からであった。

家族歴があったかどうかは不明であった。

他のどの関連する検査も受けなかった。

血小板減少症による血栓塞栓症が現れる場合の検査は受けなかった。

2021/06/02 14:35、喘息発作が発現した。

報告者は事象を医学的に重要であると分類し（入院期間：2 日間（報告通り））、事象は回復であった。事象とワクチン間の因果関係は関連ありとされた。事象は、新たな薬/その他の治療/処置の開始する必要がありましたか：はい。酸素吸入マスク 8L、ステロイド投薬（ソル・メドロール 125mg）と抗ヒスタミン剤（ポララミン 5mg）であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通りであった：

ステップ1 随伴症状のチェック：メジャー基準：呼吸器系症状、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間その他）、マイナー基準：呼吸器系症状（くしゃみ、鼻汁）。

ステップ2 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

ステップ3 カテゴリーのチェック：アナフィラキシーの5カテゴリー：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：『カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）』。

有害事象のすべての兆候と症状を記述してください：患者は、呼吸苦と喘鳴があった。酸素吸入を2Lから開始した。SpO<sub>2</sub> 94%で、吸入酸素をマスク8Lまで増量し、SpO<sub>2</sub> 99%となった。

有害事象の時間的経過を記述してください：ワクチン接種のおよそ20分後に、患者は呼吸苦の訴えをした。喘息があった。

患者は医学的干渉を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素であった。ワクチン接種35分後に、酸素吸入を開始した。患者は、生理食塩水100ml、ソル・メドロール（125mg）1V、ファモチジン（20mg）1A、ポララミン（5mg）1Vを点滴静注し、アドレナリン注射0.1% 0.3mlを筋肉注射した。

治療開始後2時間後ほどで、喘鳴と呼吸苦症状は消失した。酸素吸入も中止した。

経過観察のため翌日まで入院した。

多臓器病変があると報告された：呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、と鼻漏（その他詳細：両側肺野に気管支狭窄音あり、鼻汁

ありであった)。

上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、そして、くしゃみはなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

以下の検査または診断検査が実施された：血液学、生化学。(添付ファイルを参照してください。)

アレルギー病歴は以下であった：薬剤、喘息。(ロキソニンによる喘息発作。)

アレルギーの既往歴がある場合、患者はこれに関連する特定の薬剤を投与しているか(又はすぐに利用できるようにしているか)：患者は気管支喘息の治療中、そして、病状は安定している。薬剤名は不明(患者は治療のため近くの病院に通院中)であった。

試験結果に関する報告は以下の通りであった(収集日付：2021/06/02)：ヘモグロビンA1C(NGSP)：5.3%(基準値：4.6-6.2%)、CRP定量：0.12mg/d(基準値：0.30mg/d以下)、CRP定性：(-)(基準値：(-))、ALP(IFCC)：44u/L(基準値：38-113u/L)、LDH(IFCC)：150u/L(基準値：120-245u/L)、TP：6.5g/dl(基準値：6.5-8.2g/dl)、GOT：14IU/L(基準値：10-40IU/L)、GPT：8IU/L(基準値：5-45IU/L)、 $\gamma$ -GTP：13u/L(基準値：48u/L以下)、コリンエステラーゼ：248u/L(基準値：198-452u/L)、総ビリルビン：0.4mg/d(基準値：0.3-1.2mg/d)、A/G比：1.60(基準値：1.30-2.00)、CPK：107u/L(基準値：50-210u/L)、血清鉄：90ug/(基準値：50-170ug/)、総コレステロール：222mg/d：高(基準値：150-219mg/d)、中性脂肪：59mg/d(基準値：50-149mg/d)、ナトリウム：140mEq/(基準値：135-145mEq/)、カリウム：3.1mEq/：低(基準値：3.5-5.0mEq/)、クロール：103mEq/(基準値：98-108mEq/)、カルシウム：9.3mg/d(基準値：8.6-10.2mg/d)、尿素窒素：9.1mg/d(基準値：8.0-20.0mg/d)、クレアチニン：0.73mg/d(値：0.46-0.82mg/d)、尿酸：4.7mg/d(基準

値：2.7-7.0mg/d)、血糖：186mg/d：高（基準値：70-109mg/d）、アルブミン：4.0g/dl（基準値：3.7-5.5g/dl）、アミラーゼ：82u/L（基準値：39-134u/L）、溶血：(-)、乳び：(-)、白血球数：10620/ul：高（基準値：3500-9700/ul）、赤血球数：448x10<sup>4</sup>（基準値：376-516x10<sup>4</sup>）、血色素量：13.4g/dl（基準値：11.2-15.2g/dl）、ヘマトクリット：40.3%（基準値：34.3-45.2%）、MCV：90fl（基準値：80-101fl）、MCH：29.9pg（基準値：26.4-34.3pg）、MCHC：33.3%（基準値：31.3-36.1%）、血小板数：26.0x10<sup>4</sup>（基準値：14.0-37.9x10<sup>4</sup>）、好酸球：0.3%（基準値：0-7%）、好塩基球：0.2%（基準値：0-2.0%）、単球：1.3%（基準値：1-8%）、リンパ球：6.0%：低（基準値：18-50%）、好中球：92.2%：高（基準値：42-74%）、プロトロンビン時間（秒）：10.7（基準値：10.0-13.0）、プロトロンビン時間（活性）：108.6%（基準値：80.0-120.0%）、APTT：21.4秒：低（基準値：26.0-38.0）、プロトロンビンINR：0.96（基準値：0.90-1.13）、TPHA法定性：(-)（基準値：(-)）、RPR方法：(-)（基準値：(-)）、HBS定性抗原：(-)（基準値：(-)）、HCV III抗体判定：(-)、総リンパ球数：637、推定GFR計算クレアチニン：80、HCV III抗体：HCV III抗体インデックス：0.001（基準値：0.150未満）、HCV III抗体ユニット：0.1未満（基準値：1.0未満）。

2021/06/02 16:35、事象喘鳴と呼吸苦の転帰は回復であった。

2021/06/03 事象アナフィラキシーと喘息発作の転帰は回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りであった：被疑薬の詳細、過去の薬、事象の詳細、反応データ（新しい事象：血中コレステロール増加、血中カリウム減少、血中ブドウ糖増加、白血球増加、リンパ球数減少、好中球数増加、APTT減少）、臨床経過の詳細と臨床検査値。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5296	<p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>転倒</p> <p>頭部損傷</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111519</p> <p>2021/06/01、77 歳（77 歳 8 ヶ月とも報告される）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として 2021/04、1 ヶ月前段階から落下後の頭部外傷、高血圧があった。</p> <p>併用薬には、降圧薬（不明）があった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種後）、失語症、右片マヒおよび左半球の慢性硬膜下血腫を発現した。事象は来院を要した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、コミナティ 1 回目接種後、患者は失語症（言葉が出にくくなったと報告される）および右片マヒを発現した。。</p> <p>2021/06/03、患者は報告施設のクリニックを訪れ、頭部 MRI 検査を受けた。MRI は左半球の慢性硬膜下血腫を示した。手術目的で他院の脳神経外科に紹介された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06 血腫洗浄術の処置により回復であった。</p>
------	---	----------------------------------	--

報告医師は、事象を重篤（2021/06/03からの入院および障害につながるおそれ）に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を不明とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、患者が1ヵ月前階段から落下し頭部外傷を発現したことがあった。

報告医師のコメントは以下の通り：

慢性硬膜下血腫発生にはワクチンは関係しないと思われるが、血腫の拡大に関与したかどうかは不明である。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な同医師からの新規情報は以下を含む：

病歴、副反応情報（「右片マヒ」の追加、転帰と処置の更新）、事象の経過。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。



5298	CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）  白血球数増加（白血球数増加）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	接触皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111725。</p> <p>2021/06/03 14:30、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、78 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴として、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況あり。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に間作している可能性も考えられる。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/03 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/03 から 2021/06/04 まで、アナフィラキシーのため入院した。事象の転帰は 2021/06/03 に回復した。</p> <p>臨床経過：2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、帰宅後、全身の皮疹と呼吸困難が急速に出現し、救急要請となった。</p> <p>当院到着時、進行性に拡大する全身の発赤と膨疹があり、喘鳴を伴わない呼吸促迫を認めた。消化器症状は認めなかった。血圧 93/60 mmHg、SpO2 93%（室内気）とバイタルサインの異常はなかった。上記よりアナフィラキシーの診断とした。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬、ステロイド製剤の投与により症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p>
------	---	-------	--

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の関連要因はなかった。

報告者は次の通りに結論付けた：特記事項なし。

2021/07/01 現在、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤の投与は受けていない。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されていない。

2021/06/03 15:00、失神とめまいが発現した。

報告者は重篤性基準を重篤（入院期間 2021/06/03 から 2021/06/04）と分類した。事象は救急治療室入室を要した。

転帰は回復した。

治療あり：アドレナリン筋注（0.3mg）、ポララミン、ガスター、ソルメドロール。

事象とコミナティとの因果関係は関連ありとされた。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、BP：93/60、HR：94/分、SpO2：93%（室内気）、BT：測定せず、RR：20/分、意識清明、呼吸音は両肺野清であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、Covid-19 ワクチン接種30分後の突然の発症であった。接種会場の診療所より救急搬送された。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬での医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報として、多臓器障害あり：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）あり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノ

一ゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他なし。

心血管系：低血圧（測定済み）あり、毛細血管再充満時間＞3秒、中心脈拍数の減少不明、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他なし。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑あり、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他不明。

消化器、その他の症状/徴候なし。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/06/03の血液検査の結果はWBC：9600、基準範囲（又は、異常や上昇/低下の有無）：3300-8600、分画異常なし、2021/06/03の生化学的検査の結果はCRP：0.39（基準範囲（又は、異常や上昇/低下の有無）：0-0.14）。

事象WBC：9600 およびCRP：0.39の転帰は不明である。

追加報告（2021/07/01）：連絡可能な同医師から、再調査の回答として報告された新たな情報：患者詳細（検査データ、病歴、民族）、事象詳細（新たな事象追加：WBC：9600 およびCRP：0.39）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5301	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の高齢男性患者（報告者の病院の医師）は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、接種日不明、単回投与）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には基礎疾患がなかったと聞いているが、正確な情報は得られなかった。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>患者は死亡しており、BNT162b2（コミナティ）の接種を受けたかは不明であるが、一般的に大半の医師が既にBNT162b2を接種していることを考慮し、本件は報告された。</p> <p>事象転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>報告医師のクリニックは閉院しており、これ以上の調査が不可能であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/29)： 同じファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なヘルスケア専門家から入手した新しい情報は以下の通り： 報告者の状況。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	--------	---

5302	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>脳血管障害(脳血管障害)</p>	<p>嚥下障害</p> <p>心不全</p> <p>心疾患による浮腫</p> <p>施設での生活</p> <p>末梢腫脹</p> <p>認知症</p> <p>車椅子使用者</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112086。</p> <p>2021/05/27 14:00、89 歳 6 ヶ月の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、筋肉内投与、左腕、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、89 歳時、初回、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、食思不振（嚥下機能の低下）（最近 May2021 に始まった）、認知症、心不全（Jan2021）、居住型施設で生活中（Mar2015 から）、車椅子使用中、両下肢の腫脹（Jan2021 から）、心性浮腫があった。</p> <p>何らかの病気にかかってなく、治療や投薬も受けていなかった。最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。ワクチン接種日に体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。ワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。2 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬にはトリクロルメチアジド（フルイトラン、心性浮腫のため、利尿剤として）があった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン接種を受けた（毎年不明日、免疫化のため）。27May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/27 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/28 07:55（ワクチン接種 1 日後）、急性心不全が発現した。</p> <p>2021/05/28 11:05（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性心不全で死亡した。事象の経過は次の通り：</p>
------	--	---	---

2021/05/27 14:00、ワクチンを接種した。その後明らかな副反応は認められなかった。

2021/05/27 17:00、夕食（ソフトパンとプロキユア1個）を問題なく食した。

2021/05/27 18:00、スタッフが1時間ごとの巡回、確認においては、特変なく就寝していた。

2021/05/27 20:00、2021/05/28 00:00、5:00の検温時、発熱等なく健康状態は良好であった。

2021/05/28 07:00、起床し、朝食のため食堂に行った。車椅子で活発な体動もあり、元気な様子であった。

2021/05/28 07:55、突然、意識消失したため、処置のため静養室へ運ばれた。呼吸停止、心停止に至った。

2021/05/28 11:05、呼吸停止、心停止に至った。施設配置医師により死亡確認された。死因は急性心不全であった。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。報告医師は、急性心不全（致死的不整脈を含む）と脳血管障害を事象の要因の可能性として記述した。報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後、明らかな副反応は認められなかった。高齢で最近食思不振（嚥下機能の低下）もあり、死亡原因としては急性心不全（致死的不整脈を含む）か脳血管障害などを来したと考えられるものの疼痛や麻痺症状もないことから急性心不全の可能性が高いと考えられる。また、死亡時は朝食前であることから、誤嚥、窒息の可能性は否定的である。BNT162b2との因果関係は、新しいワクチンであり評価できない。

09Jul2021 現在、報告名は急性心不全(致死性不整脈を含む)と報告された。事象のため治療は施行されなかった。剖検は実施されなかった。

患者は89歳の女性でMar2015から居住型施設で生活を始め

た。要介護度は5であった。介助を伴う車椅子使用者で、排せつにはオムツを使用していた。数日前から食事介助が必要であった。経口食事摂取は低下していたが、それ以外に明確な変化は認められなかった。救急要請はなかった。

Jan2021頃、両下肢の腫脹が著しくなり、心不全と診断された。そのためトリクロルメチアジド(フルイトラン錠、2MG、1錠、1x/日、利尿剤)を投与開始した。

2021年5月下旬、食事摂取量が減少し始めた。

25May2021頃から、僅かな量の食事しか摂取せず、食事を拒否するようになった。介助されても口を開かなかつた。そのため食事摂取量は減少していた。

28May2021、起床後、07:00頃に介助されて食堂へ行った。その間にも明確な変化は認められなかった。

08:00直前、車椅子上でうなだれ、心肺停止状態で発見された。その後静養室に搬送された。

28May2021 09:30、病院到着時、瞳孔散大と光反射の消失が認められた。心肺停止状態だったため、患者の家族(息子)が呼ばれ、その後同日11:05に死亡が確認された。

事象は朝食前に発現したため、誤嚥や窒息は直接の原因ではなかった。嘔吐も認められず、麻痺等も事象発現直前に認められなかった。ワクチン接種後、採血や画像診断は施行しなかった。死後画像診断は実施せず、死後画像診断の詳細は提供されなかった。

死因と因果関係に関する医師のコメントは次の通り：麻痺症状は事象直前に現れず、瞳孔不同症や瞳孔偏位も認められなかった。そのため脳幹病変を疑う十分な所見がないと診断された。さらに、以前認められていた両下肢の腫脹は認められず、発赤その他もなく、深部静脈血栓症を示唆する所見も認められなかった。急変後に画像診断や血液検査は施行されなかったため、断定は困難であるが、ワクチン接種と死因との因果関係は薄いと考えられた。致死性不整脈を含む急性心不全で死亡したと考えるのが妥当と思われる。特にアナフィラキシー反応はなく、心臓血管系障害があった。

2021/07/05 に入手した調査概要、結論：

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6003525）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

06Jul2021 に入手した調査概要により、成田倉庫での過程で可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。品質情報に関連する項目は確認されなかった。保存サンプルの確認：参考製品に確認する項目がないため N/A。苦情歴の確認：本ロットに関し、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に認められなかった。当局への報告の必要性：なし。成田倉庫での過程に原因が認められなかったため、CAPA は特に施行されない。



追加情報（2021/07/05）：

製品品質の苦情グループ から 製品品質の苦情調査最終報告の新情報を入手した。

追加情報(06Jul2021 および 09Jul2021)：製品品質の苦情グループおよび同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：調査結果、患者詳細(その他の関連する病歴)、製品詳細(投与経路、解剖学的部位、併用薬)、副反応詳細。

5303	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>期外収縮 (心室性)</p> <p>期外収縮 (心室性)</p> <p>期外収縮</p> <p>血圧上昇 (収縮期)</p> <p>血圧上昇</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>喘息</p> <p>期外収縮</p> <p>浮動性めまい</p> <p>耳鳴</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111658。</p> <p>2021/06/02 09:26、69 歳 7 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、69 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は高血圧と高脂血症であった。患者は期外収縮を時々自覚していた。</p> <p>患者は以前テオフィリン（ユニフィル）を内服し、動悸を経験した。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンの接種を受け、皮膚の紅斑を経験した。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/02 09:46（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現し、HR（心拍数）144/min であり、心室性期外収縮が生じた。</p> <p>2021/06/02 09:58、BP（血圧）158/76 であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、事象のアナフィラキシーおよび HR（心拍数）144/min の転帰は回復であり、心室性期外収縮および BP（血圧）158/76 の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過：2021/06/02 09:46（ワクチン接種 20 分後）、患者は動悸を訴えた。顔・両腕など全身の紅斑を認めた。</p> <p>HR（心拍数）144/min であり、PVC（心室性期外収縮）を認め、SaO2（経皮的酸素飽和度）は 98%（room air）であった。</p>
------	--	--	---

呼吸苦、喘鳴、咳嗽なし。意識清明であった。

GRT（毛細血管再充満時間）は2秒であった。

2021/06/02 09:58（ワクチン接種32分後）、全身性紅斑あり。眼瞼充血なし。

皮膚がちくちく痛いと訴え、意識レベルは清明であった。  
呼吸苦、咳嗽なし。

BP（血圧）158/76、HR 85/min、SaO2 95（room air）であった。胸苦しきあり。消化器症状なし。

生理食塩水の点滴、ならびにアタラックス-P 25mg およびガスター20mg の静脈内投与を行った。

12:15（ワクチン接種2時間49分後）、BP 144/65、P（脈拍数）72、SaO2 96%（room air）であった。

患者の症状は安定した。希望あり、帰宅した。

報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象をBNT162B2 ワクチンと「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

報告者である医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーへ至る兆候を確認したが、迅速な処置により患者の問題が悪化するのを防いだと考えられ、結果的に症状の改善を得た。

患者は、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者が事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は不明

であり、（報告のとおり）定期内服薬はなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。

関連する検査は実施しなかった。

血栓塞栓症を伴う血小板減少事象のための検査は実施しなかった。報告者のコメント：

2015/10、喘息の吸入加療による眩暈、ふらつき、耳鳴の時期があった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）の分類に関する追加情報：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

循環器系症状：頻脈。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：全身がちくちくと痛む感覚。

循環器系症状：頻脈。

症例は、全てのレベルで確実に診断されるべき以下の事項（診断の必須条件）に合致した：突然発症及び徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリーのチェック：カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：

接種後 20 分、患者は動悸、全身の紅斑、心拍数 144/min、mild PVC(+)、SaO<sub>2</sub> 98% (roomair)、BP184/75 を発症した。

接種後 30 分、患者は全身のビリビリした感じ、頻脈を自覚、BP158/76、心拍 108/min、SaO<sub>2</sub> 95% (r. a)。

接種後 60 分、患者は全身のビリビリ感、脈が飛ぶ感じを自覚、BP177/91、P 119/min、SaO2 98% (r. a)。

事象の時間的経過：

接種後 75 分、点滴開始、BP142/70、P 70/min、SaO2 95% (r. a) であった。

接種後 135 分後、症状改善し、BP144/65、P 72/min、SaO2 96% (r. a) となり、患者は帰宅した。

医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：

患者は輸液を受け、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）25mg の静注、ファモチジン（ガスター）20mg の静注、生理食塩水 100ml での治療を受けた。

心血管系/皮膚/粘膜：詳細は以下の通り：

心血管系において頻脈があり、詳細として接種後 20 分で、144/min、PVC(+)、以降も本人 PCV 自覚。約 2 時間で症状改善とあった。

皮膚/粘膜症状として全身性紅斑、全身性穿痛感があり、詳細として接種後 20 分、全身（目視可能な上半身、顔も含む）の紅斑、

接種後 30 分、全身の皮フがビリビリすると訴え、2 時間で紅斑消失、ビリビリ感も軽快となった。

多臓器障害、呼吸器、消化器、その他の症状は無かった。

患者は、ワクチンに関連したアレルギーの既往歴があった。

詳細は以下の通り：

インフルエンザワクチン、上半身の紅斑。

患者再診はなく、ほぼ全ての情報があった。

追加情報（2021/07/06）連絡可能な同医師から入手した新  
情報：患者データ（患者の人種・民族）、臨床検査、病  
歴、被疑薬データ（解剖学的局在及び投与経路）の追加、  
臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

5312	頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（嘔吐  悪心）	<p>本症例は、重複症例のための無効と判断された。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111720。</p> <p>患者は 49 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/01 15:30 (ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 19:00、事象発現日は報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>強い嘔気、嘔吐と頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 1 日後) 昼頃、症状のピークで、プリムペランを静注後、ロキソニン、ナウゼリン、ムコ 2A を内服した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 2 日後)、症状は軽減したものの、患者は 1 日自宅安静を要した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 3 日後)、症状はほぼ改善し始めた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--------------------------------	---

報告者意見:

患者本人の訴えでは嘔気ひどく、2回目接種は中止することになった。

追加情報 (2021/07/06) :

本報告は、重複報告である 2021652125 および 2021658435 からの情報を統合する追加報告である。

本報告は、同一の連絡可能な医師からのものであった。

今回および以降全ての追加情報は、企業報告番号 : 2021652125 として報告予定である。

追加調査は不要である。

更なる情報の予定はない。



5317	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、58歳の女性であった。</p> <p>2021/04/27、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>患者は、不整脈、頭痛、関節痛、発熱、熱感、倦怠感、悪寒を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と事象との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p> <p>2021/07/05 に同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含む：</p> <p>患者は、ワクチン接種時 58 才であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2021/04/07、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/27、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p>
------	--	--

併用薬はなかった。

2021/04/07、患者は口腔内不快感を発症し、回復した。

報告者は、非重篤として事象を評価した。

関連する検査はなかった。

追加情報（2021/07/05）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

患者の詳細（ワクチン接種時の年齢の更新）、ワクチン歴  
と被疑薬の詳細（投与番号の更新）。

追加情報の試みは完了する。ロット/バッチ番号に関する情報  
は、得ることができない。

5318	洞性頻脈 (洞性頻脈)  甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症 バセドウ病)  多汗症 (多汗症)  口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)  呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)  動悸(動悸)  食欲減退 (食欲減退)  振戦(振戦)  落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)  倦怠感 (倦怠)	バセドウ病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111668。</p> <p>2021/05/25 13:57、60歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）を接種した（60歳2ヶ月時）。接種前の体温は、36度2分であった。病歴は、バセドウ病であった。併用薬は、報告されなかった。2021/04/27、患者は先に1回目として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）を接種した。2021/05/25 13:57（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため2回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。2021/05/25 の夕方より 38度の発熱。カロナール（500mg）、1錠頓服。2021/05/26、体温は37度台に低下（カロナール 500 mg、3回頓服）。2021/05/27、平熱に戻ったが、のどの痛み、手指の振戦、息切れ、全身倦怠感を自覚。2021/05/28には動悸が激しくなり、手指の振戦もピーク達したようだ。2021/05/29、病院に出勤していたが、体調悪くなり外来受診。体温 35.9度、血圧 144/85mmHg、脈拍 96/分、spo2 99%。汗が止まらず、動悸、落ち着きがなく、全身の振戦、食欲も低下し、水分だけ飲める程度。ECGでは、洞性頻脈傾向。chestXPでは心拡大(-)、甲状腺ホルモン検査施行。2021/06/03、受診。TSH 0.005未満(uIU/ml) IL、FT3、29.8 pg/ml TT、FT4、7.7pg/ml以上と甲状腺ホルモンが上昇した。バセドウ病にてメルカゾール（5mg）1錠を内服中で、甲状腺ホルモンは安定したので、休薬を検討されていたようだ。発熱の転帰は、2021/05/27に回復であった。甲状腺ホルモン上昇の転帰は、2021/06に回復であった。バセドウ病の再燃の転帰は不明であった。他の事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。関連する検査は、甲状腺ホルモン（2021/02/24）結果：TSH 0.470 uIU/mL(低)、FT3: 3.37 pg/mL(正常)、FT4: 1.25 g/dL(正常)、コメント：TSHは抑制されていたが、甲状腺ホルモンは正常（主治医より提供）。甲状腺ホルモン（2021/05/29）結果：TSH 0.005 uIU/mL未満(低) FT3: 29.8</p>
------	--	-------	--

<p>感)</p> <p>疾患 (疾患)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>甲状腺ホルモン増加 (甲状腺ホルモン増加)</p>	<p>pg/mL(高) FT4: 7.77 g/dL(高) コメント: TSH はさらに抑制、甲状腺ホルモンは上昇。胸部 X 線写真 (2021/05/29) 結果: 正常。コメント: 問題なし(心拡大 (-))。心電図 (2021/05/29) 結果: 心拍数 96/min 洞性、左室高電位。コメント: 脈が速い(通常は 76/min 程度)。血液検査 (2021/05/29) 結果: D-ダイマー 0.54 ug/mL、ごくわずかに上昇、その他末血-生検(正常)、コメント: 評価不明。</p> <p>2021/05/27、バセドウ病の再燃が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象バセドウ病の再燃の転帰は不明であった(治療中)。事象は新たな薬剤 / その他の治療を必要とし、イデラル (10mg) 動悸時、ヨウ化カリウム (50mg) 1T/日、メルカゾール (5mg) 4錠 2X/日増量。</p> <p>ワクチンとの因果関係ありと評価された。</p> <p>報告者意見: ワクチン接種により、自己免疫反応が亢進し、甲状腺ホルモンが上昇した可能性があり因果関係があると考えられる。</p> <p>追加情報 (2021/07/05): 連絡可能な医師からの新たな情報: 事象バセドウ病の追加。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--

5319	<p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111947。</p> <p>2021/06/05 10:27(ワクチン接種日)、57歳(57歳11ヵ月とも報告される)女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量)2回目を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった(昨年10月、インフルエンザワクチン接種)。</p> <p>2021/06/05 12:15(ワクチン接種日)、患者は咽頭不快感と軽度呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	--

事象の臨床経過は以下の通り：

06/05 11:20 頃（ワクチン接種 2 回目後 30 分程、報告された通り）、咽頭不快感強く出現した。

2021/06/05、診察結果は、SaO<sub>2</sub> は 98%、血圧は 119/73、および脈拍は 86/min であった。

軽度呼吸不全のため、ガスター1A およびポララミン 1A を点滴した。

症状は改善したため、アレグラ処方の上、帰宅された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/28、2021/06/05 11:15（報告の通り）に報告された、咽頭不快感を発現し、救急治療室来院とポララミン 1A IV、ガスター1A IV 処置により回復した。

事象は非重篤、ワクチンと関係ありと評価された。

事象経過の記述は以下の通り：

ワクチン接種約 45 分後より、咽頭違和感が発現した。病院に戻り、診察を受けた。ポララミンとガスターを使用し、症状は回復した。

事象の症状の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種 45 分後に咽頭違和感が発現した。ワクチン接種 1 時間 15 分後に、点滴静注を受けた。ワクチン接種 2 時間後に回復した。

抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

日時不明、上気道腫脹（詳細：鼻腔から咽頭の粘膜腫脹を

自覚)を発現した。

事象の軽度呼吸不全の転帰は軽快であった。

日時不明、強い咽頭不快感の転帰は回復であったが、その他の全ての事象転帰は不明だった。

報告者意見:

ワクチン接種との因果関係はあると考えるが、症状は軽度であった。

追加情報(2021/06/28) : 連絡可能な同医療従事者から入手した新情報:

新しい事象(鼻腔から咽頭の粘膜腫脹)、患者の詳細(その他の関連した病歴および臨床検査値は更新された)と製品の詳細(経路および解剖学的部位は更新された)。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5320	肺塞栓症 (肺塞栓症)  呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)	脂質異常症  関節リウマチ  高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01 70歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および有効期限：不明、筋肉内、接種回数不明、単回量)を接種した(70歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、関節リウマチであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/02 労作時息切れを自覚した。</p> <p>2021/06/05 近位を受診しエコー検査したところ肺塞栓症を確認した。</p> <p>2021/06/05 当日により専門的施設へ転院している(入院)。</p> <p>本日の事象(報告時)に対して、対応処置が行われた。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に認められた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>Follow-up (2021/07/01): この追加情報は、再調査の実施においてもロット/バッチ番号が得られていない旨を通知するものである。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>本症例は、報告された事象名を「息切れ」から「労作時息切れを自覚」へ、コーディングを「息切れ」から「労作性呼吸困難」へそれぞれ変更するために修正された。</p>
------	--	--------------------------------	---



			<p>事象肺塞栓症の重篤性区分として、医学的重要が追加された。</p>
5321	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>過敏症  食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111675。</p> <p>患者は 37 歳 10 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者は、そばにアレルギーがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状や、食物、環境性に対するアレルギーがあった。詳細は次の通り : そば、さくらんぼ、りんご、いちじく、パイナップルなど。ひのき、ぶたくさなどであった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴があり、特定の薬剤を服用 (又はいつでも利用できる状態) には、抗ヒスタミン薬、詳細 : フェキソフェナジン屯用があった。</p> <p>併用薬、家族歴の情報はなかった。</p>

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。  
患者はワクチン接種前の4週間以内に他のどんなワクチンの接種も受けていなかった。

2021/06/03 15:18（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。

2021/06/03 15:42（ワクチン接種 24 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

関連する検査の実施はなかった。血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査実施はなかった。

2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/06/03、患者がワクチン接種会場（ワクチン接種を受けた後）、15:42 に待機中で呼吸困難を訴えた。顔面紅潮し、呼吸苦があった。

接種会場から救急外来に移動した。

頸部から前胸部にかけて発赤があった。飲み込みにくさ、呼吸苦があった。ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg 静注投与がされた。診察時、バイタルサインは安定した。補液、経過観察して症状改善を認めたため帰宅とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Minor 基準に呼吸器系症状、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行であった。

アナフィラキシーの5 カテゴリーは、カテゴリー（4）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと報告された。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ては、頸部から胸部にかけての発赤。GCS15、BT36.7度、BP137/95、PR79、RR14/min、SpO2 99% (room air) であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種後 24 分程度で症状出現。徐々に症状改善した。

呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があり、詳細は呼吸困難感とつばの飲み込みにくさありであった。心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）なし、全身性紅斑なし、血管浮腫（遺伝性ではない）なし、皮疹を伴う全身性そう痒症なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、眼の充血及び痒みなしであり、その他、詳細：頸部から胸部のじん麻疹があった。消化器症状はなし、その他の症状/兆候はなかった。

報告医はアナフィラキシーを非重篤、緊急治療室に来意が必要な AE に分類した。事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。アナフィラキシーは回復し、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要にはポララミン、ファモチジン iv のみがあった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/25）：これは、連絡可能な同医師から、検査データ、病歴、被疑製品詳細（接種経路）、臨床経過詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

5323	<p>血管炎 (血管炎)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>皮膚腫瘍 (皮膚腫瘍)</p> <p>出血性関節症(出血性関節症)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、39 才の妊娠していない女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/14 午前 11 時 30 分(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 2021/08/31、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/14 (2021/06/09 09:13 としても報告) (ワクチン接種後)、患者は左足関節内側に血腫及び圧痛を伴う皮下結節を発症した。</p> <p>左足関節内側に血腫および圧痛を伴う皮下結節の因果関係は、その他(可能性あり)であった。</p> <p>因果関係コメント :</p> <p>皮下結節は血管炎などに伴う炎症性変化にて生じている可能性を考えた。この影響で血腫ができたと思われた。</p> <p>ワクチン接種と AE の間の因果関係は、関連する可能性があると考えた。</p> <p>それは我々が PMDA に報告不要のレベルにあると考えた。 (基準に合致せず)</p> <p>発症 1 週後に、クリニックを受診した(血腫、疼痛皮疹)。症状は改善中であった。</p> <p>(別添写真も同日) 2021/05/21、受診した。(05/14 発症)</p>
------	--	--

2021/06/09 09:13 (報告による\_2021/05/14 ワクチン接種後とも報告された)、患者は左足関節内側に血腫及び圧痛を伴う皮下結節を発症した。

報告者は、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問であると述べた。

事象の転帰は、処置なしで軽快となった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報 (2021/07/05) : 同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む: 新しい事象 (血管炎などに伴う炎症性変化、疼痛皮疹)、報告医師による因果関係、事象臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する、詳しい情報が必要でない。

5324	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p> <p>口腔アレルギー症候群</p> <p>喘息</p> <p>気管狭窄</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111474。</p> <p>患者は、49 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>その他の病歴には、喘息 (継続中)、橋本病 (継続中)、高血圧があった。</p> <p>患者は薬剤を内服中であった。</p> <p>患者は、WPW 症候群の検査予定があった。</p> <p>患者は豆乳で口内アレルギーがあり、気管狭窄を有した。</p> <p>インフルエンザワクチン接種で頭痛があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬には、喘息に対しオノン (経口)、アレロック (経口)、レルベアエリプタ吸入用、橋本病に対しチラーゼン S (経口)、また使用理由不明のメリスロン (経口)、五苓散 (経口) があった。いずれも開始日は不明であり、継続中であった。</p> <p>2021/06/02 14:25 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目) の投与を受けた (49 歳時)。</p> <p>2021/06/02、患者に有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/02 14:30 頃 (ワクチン接種後 5 分以内)、乾性咳及び上胸部中央の違和感が出現した (申し出てきたのは約 30 分後であった)。</p> <p>15:00、メプチン (持参) を吸入した。SP02 95%、P 90 台、</p>
------	---	--	--

胸部異常音なしであった。

15:03、やや楽になった。BP 129/91、P 82、SP02 95%であった。

15:30、症状は消失した。SP02 98%、P 88 であった。

帰宅した。

喘鳴はなかった。30分経っても、改善が認められないため、患者より報告があった。自参のモニターで、SP02が95%、心拍数が90台であった。患者は、メプチン（自参）を2回吸入し、3分でやや改善した。BPが129/91であった。SP02が97-98%であった。30分後、症状はなかった。

患者に、喘息発作が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

2021/06/02（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。

医師のコメントは以下の通りであった：咳は断続的でありマイナー症状といえるか。その場合、レベル3となる（ブライトンコラボレーション）。他の臓器症状はなかった。喘息発作として今回報告する。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）において、以下のMinor基準に該当する：

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（咽喉閉塞感）の「感」程度。

アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、症例定義に合致しなかった：カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：続性乾性

咳嗽と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の「感覚」であり、明らかな呼吸困難ではないため、アナフィラキシーのレベル3にも該当しないと考えるが、微妙な症状であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：5分以内。吸入し、すみやかに（30分以内）軽快した。

気管支拡張薬（詳細：メプチン吸入）による医学的介入を必要とした。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器病変はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、豆乳による口腔内アレルギー、気道狭窄の既往があった。

抗アレルギー薬として、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を服用していた。

追加情報(2021/06/28)：本追加報告は、追加調査への回答として連絡可能な同医師より報告された自発追加報告である。報告された表現による正確な情報には以下があった：患者性別、被疑薬情報（投与経路、解剖学的部位）、併用薬、事象の詳細追加（時間）。

追加調査は完了である。これ以上の情報は必要でない。



5328	<p>心拡大 (心拡大)</p> <p>心障害 (心障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) [*]</p> <p>頻脈(頻脈) [*]</p>	<p>低換気</p> <p>側弯症</p> <p>副甲状腺摘出</p> <p>心不全</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>肥大型心筋症</p> <p>肺高血圧症</p> <p>膀胱手術</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2つの報告の第2報である。</p> <p>初回報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA受付番号:v21104548、v21105140、v21105445。</p> <p>2021/03/18 17:30、50歳の非妊娠の女性患者はCOVID-19の予防接種のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の1回目の接種を受けた(50歳時)。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群(49歳)、肥大型心筋症、肺高血圧症(クラス3)、慢性腎不全(24歳時より透析中)、透析(24歳時より透析中)、膀胱手術(15歳)、副甲状腺摘出(30歳)、側弯症、心不全があった。いずれも発現日は不明であり、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、セベラマー(レナジェル)、フレロキサシン(メガロシン)、アプロナール/カフェイン/フェナセチン/プロピフェナゾン(セデス)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、イオパミドール(イオパミロン)、スルタミシリントシル酸塩水和物(ユナシン)、バンコマイシン(メーカー不明)、クラリスロマイシン(クラリス)、スルファメトキサゾール/トリメトプリム(バクタ)、アジピン酸ピペラジン(ペンタジン)、ジクロフェナクカリウム(ボルタレン)を服用し、薬剤アレルギーを発現した。いずれも不明日から不明日であった。</p> <p>2021/03/29、患者は呼吸苦(生命を脅かす)を発現した。</p> <p>2021/04/13、患者は左室下壁菲薄化(医学的に重要、生命を脅かす)、頻脈(生命を脅かす)と心拡大(生命を脅かす)を発現した。</p> <p>全ての事象は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された:</p>
------	--	--	--

2021/03/18 17:30、50歳の女性患者（ワクチン接種時には妊娠していなかった）はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種を受けた（ワクチン接種の年齢は50歳であった）。

家族歴はなかった。

病歴には肺胞低換気症候群（49歳）、肥大型心筋症、肺高血圧症（クラス3）、慢性腎不全（24歳時より透析中）、透析、膀胱手術（15歳）、副甲状腺摘出（30歳）、側弯症、心不全があった。

併用薬は不明であった。

患者は、多くの薬物に薬物アレルギーを持っていた。

患者は、セベラマー（レナジェル）、フレロキサシン（メガロシン）、アプロナール/カフェイン/フェナセチン/プロピフェナゾン（セデス）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、イオパミドール（イオパミロン）、スルタミシリントシル酸塩水和物（ユナシン）、バンコマイシン（メーカー不明）、クラリスロマイシン（クラリス）、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ）、アジピン酸ピペラジン（ペンタジン）、ジクロフェナクカリウム（ボルタレン）にアレルギーがあった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。

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

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

患者は、2021/03/29 に呼吸苦を、2021/04/13 に頻脈を発現した。

患者は、頻脈と呼吸苦のために、それぞれ救命対応を2021/03 及び 2021/04 に受けた。

2021/04/13、胸部 X 線は心拡大を明らかにした。

2021/04/13、心エコーは頻脈と左室下壁菲薄化を見せた。

(報告されるように) 患者が事象呼吸苦と頻脈に対して治療を受けたかどうか不明であった。

事象呼吸苦と頻脈の転帰は軽快であった。

報告者は事象呼吸苦と頻脈を重篤(生命を脅かす)に分類し、それらと BNT162B2 は関連なしと評価した。

報告者は以下のようにコメントした: 事象はアナフィラキシーでない。

患者は以下を含む検査と手順を受けた:

2021/04/13、胸部 X 線: 心拡大であった。

2021/04/13、心エコー: 頻脈と左室下壁菲薄化であった。

呼吸苦と頻脈の結果として治療処置がとられた。

事象呼吸苦、頻脈の臨床転帰は、軽快であった。

事象左室下壁菲薄化及び心拡大の臨床転帰は、不明であった。

修正:

この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過は、対応している受付番号を反映するための更新であった。

5329	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111705。</p> <p>2021/05/27 15:45、39歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内投与経路でBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた(39歳時)。</p> <p>病歴は不明であった</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>事象を報告する前に、最近予防接種を他のどの病気でも受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外のSARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>他の予防接種ファイザー—BioNTech COVID-19ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/27 15:55(ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種当日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
------	---	--

ワクチン接種数分後、気分不良があった。

15:55、脈拍は96回/分、血圧は146/81、SP02は97%であった。

16:05、脈拍は89回/分、血圧は138/77、SP02は95-97%であった。

16:10、脈拍は111回/分、血圧は138/83、SP02は98%であった。

16:15、アドレナリン注0.1%0.3mlを筋注し、3L酸素投与を開始した。

その後、2回アドレナリン注0.3mlを筋注すると、四肢しびれや呼吸苦があった。

17:00、当院へ救急搬送され、体温は摂氏37.2度、脈拍は104/分、血圧は164/81、SP02は99%であった。意識レベルはクリアとなった。

2021/05/27の上の他の関連したテストは、動脈血液ガスpH 7.513、動脈血液ガスPCO<sub>2</sub> 22.8mmHg、動脈血液ガスPO<sub>2</sub>、109.9mmHgであった。

17:09、生理食塩水100ml + ソルコーテフ100ml点滴を開始した。

18:00頃、入院し、呼吸困難やしびれはなかったが、口渇があった。

2021/05/28 8:30、体温は36.4度、脈拍は72拍子/分、血圧は125/77、SP02は98%、退院した。

すべての事象から回復した。

報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義に関しては報告者は、突然発現で、カテゴリー4と評価した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと考えた。

副反応のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：気分不良、呼吸困難、血圧 146/81、SpO2 97%。アドレナリンと副腎皮質ステロイド（詳細：アドレナリン 0.1% 0.3ml の筋肉内注射、ソルコーテフ 100mg の点滴注入、3L の酸素投与）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：事象の臨床検査値（動脈血液ガス pH、動物血液ガス PCO<sub>2</sub>、動物血液ガス PO<sub>2</sub> の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、併用薬（更新なし）と臨床経過。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5334	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>肝機能障害(肝機能検査値上昇 肝機能異常)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>片麻痺 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>また、本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手された医師による報告である。PMDA 受付番号 : v21112270 と v21115884.</p> <p>患者は、84 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>病歴はなかった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>病歴には、脳梗塞(右麻痺)があったという報告もあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>2021/05/31、16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/04 まで、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/04、19:30(ワクチン接種4日後)、介護施設(食堂)で食事中、顔面蒼白を発現した。</p> <p>車椅子へ移動し、血圧低下(90 台)であったため、ベッドへ移動し、臥位とした。</p> <p>血圧を後で測定したところ、105 まで回復した。</p> <p>また、採血検査を実施したところ、肝機能検査値上昇(GOT 2933、GPT 1530、ALP7 44、<math>\gamma</math>-GTP 433)を示した。</p> <p>その時の採血検査の結果から、高度の肝機能障害であった。</p> <p>処方薬には、アムロジピン 2.5mg、クロピドグレル 75mg、ランソプラゾールがあった。</p>
------	---	--------------------	--



2021/06/04、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。

食事、点滴は中止され、サブリなどは現在飲んでいなかった。

2021/06/04 19:30 (07:30 と報告された) (ワクチン接種の4日後)、患者は肝機能障害を発現した。

2021/02/24 (報告されたとおり)、病院に入院した。

2021/06/21 (ワクチン接種から22日後と報告された)、肝機能障害の事象の転帰が回復した。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は意識障害、血圧低下のため、ベッドに戻り、血圧上昇を発現した。

血液検査の結果は、肝機能障害を主体に逸脱酵素高度上昇、GOT 2933、GPT 1530 であった。

2021/06/05、熱発を発現し、体温は摂氏 39.5 度であった。

その後、熱発が自然に解熱し(治療なし)、以前の状態にもどった。

2021/06/21、意識障害、肝機能検査値上昇、肝機能障害の転帰は回復し、日付不明日に事象熱発が回復し、他の事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤(報告された 2021/02/24 から入院をした)として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不可能であった。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

熱発者の採血をすれば、全て肝機能障害が出現しているのではないかと思われた。

			<p>追加情報(2021/06/24)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)(受付番号：v21115884)から入手した同じ連絡可能な医師からの新しい情報には、反応データ(転帰の更新、意識障害、熱発の追加)と更新された因果関係評価の更新である。</p>
--	--	--	---

5336	そう痒症 (そう痒症)  多形紅斑 (多形紅斑)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	関節周囲炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111882。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、2020/09 頃発現し継続中の肩関節周囲炎 (右) があった。</p> <p>併用薬として、ロキソニンテープ 100mg (肩関節周囲炎 (右) に対し、経皮、屯用) があった。</p> <p>関連する検査は実施されていない。</p> <p>2021/05/31 16:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、筋肉内) の接種を左三角筋に受けた (73 歳時接種)。</p> <p>2021/06/02 06:00 (ワクチン接種から 2 日後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種から 2 日後)、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02 の朝、患者は全身の発疹とかゆみで目覚めた。</p> <p>2021/06/03、抗アレルギー剤が処方された。(全身に滲出性紅斑を認めた)。</p>
------	--	-------	---

2021/06/04、クリニック（皮膚科、処置のため）を受診し、投薬を受けた。

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りである：

事象はワクチンの副反応と考えられ、患者は皮膚科で治療中であった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、被疑製品詳細（接種経路、部位）、併用薬。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5337	咳嗽（咳 嗽）  悪心・嘔 吐（悪 心）  ワクチン アレルギー ー（ワク チンアレ ルギー）	不安障害  不眠症  便秘  慢性胃炎  癌手術  糖尿病  胃食道逆流性疾患  背部痛  高コレステロール血症  高血圧	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES） 介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の88歳女性であった。</p> <p>患者は1回目接種したCOVIDワクチン前4週以内に他のど のワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前にCO VID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはな かった。</p> <p>患者のその他の病歴は継続中の右下葉肺癌切除及び放射線 治療後であった。</p> <p>2017/03/15に発現した高血圧症、糖尿病、便秘症、不眠症 （関連する詳細：特記すべきことなし）は、継続中であっ た。</p> <p>2017/07/04に発現した、逆流性食道炎（関連する詳細：特 記すべきことなし）は、継続中であった。</p> <p>2018/11/13に発現した、不安神経症（関連する詳細：特記 すべきことなし）は、継続中であった。</p> <p>2020/04/15に発現した、高コレステロール血症（関連する 詳細：特記すべきことなし）は、継続中であった。</p> <p>2019/01/08に発現した、腰痛症（関連する詳細：特記すべ きことなし）は、継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になしであった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、2017/07/04 から逆流性食道炎のため経口で継続中のネキシウム(10)、 2017/03/15から糖尿病治療のため経口で継続中のジャヌビ ア(50)、2017/03/15から高血圧症治療のため経口で継続中 のテルミサルタン(40)、2020/04/15から高脂血症治療のた め経口で継続中のピタバスタチンCa(1)、2017/03/15から 不眠症のため経口で継続中であるプロチゾラム(0.25)、</p>
------	--	---	---

2017/03/15 から便秘症のため経口で継続中である酸化マグネシウム(250)、2017/03/23 から慢性胃炎のため経口で継続中であるSM散、2018/11/13 から不安症のため経口で継続中のエチゾラム、2019/01/08 から腰痛症のため経口で継続中のカロナール(200)を含んだ。

2021/06/04、14:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31)左腕筋肉内に、単回量、初回接種を受けた。

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

2021/06/04、14:30(ワクチン接種後15分)、嘔気/悪心、咳発作/咳込みが出現した。

ワクチンによるアレルギー反応と考えられたKN3B500mlルート確保し側管より、ヒドロコルチゾン100mgが注射された。

16:30頃には、咳発作も治まり、患者は帰宅した。

アナフィラキシー反応の徴候と症状:(詳細)ワクチン接種後、悪心咳発作が出現した。血圧204/98で脈拍101、SpO2 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過:14:15、ワクチン接種し、14:30に、悪心と咳発作が出現した。

14:47に、KN3B 500mlルート確保+ヒドロコルチゾン100mg側管注射が施行された。

16:30に、咳は徐々に治まり、点滴は終了した。

患者は、副腎皮質ステロイドで医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害なしであった。

ワクチン接種以降患者はCOVID-19の検査をされなかった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、KN3B 500ml ルート確保、ヒドロコルチゾン 100mg 側管注射が施行された。

2021/06/04、有害事象の転帰は回復であった。

報告医師は、それを非重篤と分類し、AEは診療所に受診する必要があった。

追加情報（2021/07/05）：新情報は再調査に応じた同連絡可能な医師から入手した、患者データ、併用薬、病歴および臨床経過詳細を含む。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5338	血圧上昇 (血圧上昇) 昇)	慢性C型肝炎 胃炎 骨粗鬆症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111916。</p> <p>患者は78歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、ウルソ、ナウゼリン、ファモチジン、エディロールであった。上記の薬剤は、経口投与にて、疾患に対して(報告された通り)、1年以上前より継続していた。</p> <p>患者の病歴は、C型慢性肝炎、胃炎、骨粗鬆症であった。1年以上前より継続中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/05 10:40(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(78歳時)。ロット番号についてのコメントは、報告書作成時に入手不可であった(報告の通り)。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/05 10:52(ワクチン接種12分後)、血圧上昇した。フェジピン5mgを内服した。</p> <p>収縮期血圧203、拡張期血圧105、SP02 98%。</p>
------	----------------------	----------------------	--



2021/06/05 10:40 (10:52 とも報告された) に発現した血圧上昇は、非重篤であった。

有害事象の発現により、診療所への来院を要した。

ワクチンと有害事象の因果関係はありであった。

事象の転帰は、降圧剤アダラートによる治療で回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは下記の通り : 接種後の副反応とする血圧上昇であろうと考えられた。

追加情報 (2021/06/28) : 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。 :

被疑薬の詳細、事象の経過、患者の詳細、臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5340	<p>QT延長症候群 (心電図QT延長)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>アルコール摂取</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101448。</p> <p>2021/05/29 15:00、45才の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ・ロット番号：報告なし、0.3 mL 単回量、筋肉内投与)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎を患っており、飲酒歴および喫煙歴があった。</p> <p>患者は、妊婦でなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08 15:00、患者はCOVID-19 予防接種のためBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種翌日)、患者はワクチン注射部位の痛み、胸部に異和感を発症した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種3日目)、軽度のQT延長および心室性期外収縮を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種翌日)、胸部に異和感を発現した。</p> <p>2021/05/31、心電図により、心室性期外収縮と軽度のQT延長ありと診断された。以前の心電図はいずれも正常範囲内であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>上記以外の処置/診断はなかった。再投与はなかった。</p>
------	---	--	--

報告医師は次の通りコメントした：前年、前々年の心電図も確認済み。

2019/05/14 患者はワクチン接種前に心電図を含む臨床検査及び処置を受け、心電図結果は正常範囲内であった。

2020/05/05、心電図結果は正常範囲内であった。

2021/05/31、心電図結果はVPCであった。

2021/06/29 時点で、患者は病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）も、有害事象に関連する家族の病歴もなく、関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

報告医師は、2021/05/31に発現した事象の心室性期外収縮を非重篤および医学的に重要な事象（報告による）と評価した。

報告医師は心室性期外収縮とワクチン間の因果関係をありと記述した。患者は、いかなる治療も心室性期外収縮に対して受けなかった。

バッチ/ロット番号が要求された。

追加報告（2021/06/29）：新情報は再調査活動を介しEメールにより同じ連絡可能な医師から取得し、以下を含んだ：製品の詳細（投薬レジメン更新）、臨床経過追加。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が再調査の試みにもかかわらず入手可能でないこと通知するために提出されている。

再調査の試みは完了した。詳しい情報は期待できない。

5342	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および PMDA を経由して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にシムビコートおよびアレグラを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>他の病歴は気管支喘息およびアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/06/04 13:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量にて初回接種を実施した。</p> <p>2021/06/04 13:45（報告にあるように）、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 13:30、予防接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、眼球結膜充血あり、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧 187/113、脈拍 100、SpO2 96%であった。</p> <p>13:45、血圧 168/105、脈拍 110、SpO2 99%、脈拍 99~112 と変動あり、左上肢のしびれ消失であった。</p>
------	---	---------------------------	--

<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)  冷感(冷 感)</p>	<p>13:55、血圧 177/10 (報告にあるように、SpO2 96~97%)、 脈拍 100 で、右上肢のしびれ消失であった。</p> <p>14:00、血圧 106/102、脈拍 100、SpO2 98%、両上肢しびれ 消失であった。</p> <p>眼球結膜充血軽快であった。</p> <p>14:10、血圧 155/100、脈拍 80、SpO2 98%。</p> <p>14:20、尿意ありトイレ歩行、寒気と歩行時ふらつきありで あった。</p> <p>14:25、血圧 166/122、脈拍 67、SpO2 98%。</p> <p>14:30、ラクテック 500ml 点滴開始 2 時間ペース、体温はセ 氏 37.2 度。</p> <p>14:50、血圧 138/81、脈拍数 80~95、SpO2 98%。</p> <p>15:00、体温はセ氏 37.1 度。</p> <p>15:10、血圧 133/86、脈拍数 85、SpO2 97%で、尿意ありト イレ歩行、ふらふら感あり。</p> <p>15:15、血圧 140/103、脈拍 86、SpO2 98%。</p> <p>15:25、血圧 148/108、脈拍 91、SpO2 97~98%。</p> <p>15:35、血圧 138/95。</p> <p>15:40、胸部聴診異常なく、眼球結膜充血軽快、発赤等なしで あった。</p> <p>歩行にて帰宅となった。</p> <p>42 歳 6 か月女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p>
--	---

ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、気管支喘息にてステロイド吸入薬、シムビコート、アレグラ等であり、アトピー性皮膚炎ありであった。

本人よりこの1年ほど喘息発作なしとのことであった。

昨年4月以降、喘息発作にての勤務変更なし。夜勤なし。

2021/06/04 13:40（報告にあるように）（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。

2021/06/04（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の10分後、眼球充血（報告にあるように）、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧187/113、脈拍100、SpO2 96%であった。

14:00、血圧106/102、脈拍数100、SpO2 98%、両上肢のしびれ感消失。

結膜充血（報告にあるように）は軽快であった。

15:40、胸部聴診異常なく結膜充血（報告にあるように）は軽快、発赤等はなかった。

歩行にて帰宅となった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

循環器系症状のMajor基準に合致：頻脈。皮膚/粘膜症状のMinor基準に合致：眼の充血及び痒み。循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：咽頭閉塞感。

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

アナフィラキシーの5カテゴリーについては、カテゴリー5

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

患者が必要とした医学的介入は輸液であった。詳細は以下の通りに報告：ワクチン接種1時間後、ラクテック 500mg の投与を受けた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害あり：呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、その他。

呼吸器系症状あり：咽頭閉塞感、詳細は以下の通りに報告：呼吸苦を訴え、SpO2 96%、咽頭に問題はなく、不快感と記載された。

心血管系症状あり：血圧上昇、動悸、頻脈。

皮膚/粘膜症状あり：眼の充血及び痒み、詳細は以下の通りに報告：有痛性ではないが、接種10分後に他症状と同時に発症。

消化器系症状はなかった。

その他の症状/徴候あり：両上肢しびれ、寒気、ふらつきがあったものの、神経学的所見なし。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、関連があるとして事象とワクチンの間で因果関係を評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

点滴および経過観察により、事象の両上肢のしびれの転帰は2021/06/04 14:00に回復となり、一方残りの事象の転帰は2021/06/04に回復となった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19のための検査を実施



しなかった。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の情報を含む：病歴、反応データ、臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5344	そう痒症 (そう痒症)  頭痛(頭痛)  血圧上昇 (血圧上昇)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	脂質異常	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111872。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日、49歳5ヵ月当時)、女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量)を筋肉内に2回目ワクチン接種した。</p> <p>接種前の体温は、36度3分であった。</p> <p>病歴は、脂質異常症(発現日不明)。</p> <p>併用薬は、ピタバスタチンCa 1mg(使用理由：脂質異常治療、経口、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>患者は以前、2021/05/11にCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：未報告、単回量)を筋肉内、左上腕部に1回目のワクチン摂取を受けていた。</p> <p>患者は、関連する検査を受けていないと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査もなしと報告された。</p> <p>2021/06/03 15:00頃(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、)を筋肉内に2回目ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/03 16:00頃(ワクチン接種日)、投与1時間あまりで血圧上昇198/111mmHg、頭痛と皮膚掻爬後発赤が出現。ニフェジピン5mg内服で、血圧は1時間後に142/90mmHgまで改善。抗アレルギー薬、降圧薬、鎮痛薬処方にて帰宅。(アセトアミノフェン、フェキソフェナジン、ニフェジピンと報告された)多臓器障害、呼吸器、消化器に他の症状や兆候なかった。心血管系は血圧上昇を含んだ。皮膚ノ</p>
------	--	------	---

粘膜には接種部位の発赤（自然消失）があった。

2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は事象の報告前に他の何からの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。

報告者意見：副反応の可能性ありと考える。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から入手した新情報には、以下を含む：病歴、ワクチン歴、併用薬、事象「ワクチン接種部位紅斑」の追加、報告者のコメント、臨床経過。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

5346	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	<p>外科手術</p> <p>子宮内膜症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111907。</p> <p>患者は 31 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 セ氏度であった。</p> <p>2021/04/20（2021/04/22 との報告もあり）、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 16:30、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン前に 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬として、患者は 2 週間以内にロキソニン（60）を生理痛のため内服した。薬は罹患中の症状があった時のみ服用した。</p> <p>2011 年（約 10 年前）から 2012 年まで、患者は子宮内膜症（チョコレートのお胞）であった。2011 年、手術。ホルモン剤を約 1 年間内服し、再発なく投与を終了した。</p> <p>事象に関連する患者の家族の病歴は、なかった。</p> <p>患者は 2 週間以内にラックビーを整腸剤として内服した。薬は罹患中の症状があった時のみ服用した。</p> <p>2021/05/11 2:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、発熱、寒気、嘔気、頭痛、接種した左腕～手の痺れ、倦怠感、</p>
------	---	--------------------------	---

2021/05/12、下痢を発現した。

2021/05/29（ワクチン接種 19 日後）、事象（39.2 セ氏度の発熱/ 38.6 セ氏度/37.0 セ氏度台の微熱、頭痛、接種した左腕～手の痺れ、倦怠感の転帰は 2021/05/29 回復となった。

2021/05/25、下痢は回復となり、2021/05/13 寒気、嘔気は回復となった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/05/11（2021/05/29 にも報告された）、39.2 セ氏度の発熱があった。症状は、寒気、嘔気、頭痛、接種した左腕～手の痺れ、倦怠感があった。2021/05/11 から 2021/05/13 まで寒気と悪心は続いた。

2021/05/11、痺れはおさまった。

2021/05/12、下痢が発生し、2021/05/25 頃、おさまった。

2021/05/11 から 2021/05/24、頭痛はおさまった。

2021/05/11、発熱 39.2 セ氏度で、2021/05/12、発熱 38.6 セ氏度であった。2021/05/13 から 2021/05/28 までは 37 セ氏度台の微熱が継続した。

2021/05/15 から 2021/05/24 まで、念のため PCR 検査実施も陰性であった。

2021/05/15、COVID-19 Lamp 法が実施され、陰性であった。2021/05/24、COVID-19 Lamp 法が実施され、陰性であった。

2021/05/24、胸部、腹部の CT が実施され、異常なしであった。血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

報告者の薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の薬剤師は、事象（発熱、頭痛）を非重篤と分類し、事象は診療所に来院が必要だったとした。事象（発熱、頭痛）と bnt162b2 との因果関係は、不明であった。

2021/05/29、事象の転帰は、レボフロキサシン、メジコン、カロナール、カルボシステインによる治療で回復となった。

報告者の薬剤師は、事象（下痢）を非重篤と分類し、事象（下痢）は診療所に来院が必要だったとした。事象と bnt162b2 間との因果関係は、不明であった。

2021/05/25、事象の転帰は、ミヤBMによる治療で回復となった。

報告者の薬剤師は次の通りにコメントした：約 20 日間、症状治まらず、出勤停止した。6月に復職した。今のところ問題なし。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報：臨床経過（ワクチンの投与経路、病歴、臨床検査値、併用薬）

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

5348	回転性めまい（回 転性めまい）  浮動性めまい（浮 動性めまい）  頭部不快 感（頭部 不快感）	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 42 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、2021/02 から気管支喘息の病歴があった。</p> <p>詳細には、2021/02 から 2021/04、内服と吸入剤治療を実施していたことが含まれた。</p> <p>2021/04/27 13:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（42 歳時）。</p> <p>2021/05/21 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（42 歳時点）。</p> <p>患者は、被疑薬ワクチンの初回投与前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/05/21 10:00（報告されている通り）、2 日目の接種直後より、回転性眩暈が発生した。</p>
------	--	----	---

10 分後より、眩暈頭重感ひどくなり、15 分後さらに悪化した。

座ってられなくなり、臥床した。

目を閉じてても回転性眩暈があった。

30 分後、ラクテック点滴を開始し、メイロンを投与した。

アセトアミノフェン 2 錠を内服した。

2 時間 30 分後、やや改善した。

4 時間 30 分後、かなり改善した。

患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査をしていなかった。

事象の転帰は、上記のような治療で回復した（点滴・メイロン・アセトアミノフェン内服）。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

追加情報（2021/06/30）：

追加報告に応じた連絡可能な同一看護師から入手する新情報は、以下を含んだ：

関連した病歴（喘息）、被疑薬の詳細（2021/05/21 として発現日が更新）、併用薬（なし）、ワクチン接種歴の詳細（13:30 として時間が更新）と臨床情報。

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。



5351	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>良性前立腺肥大症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111746。</p> <p>患者は、72 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は無しと報告されたが、高脂血症、高血圧症および、前立腺肥大も含んだ。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/26、左上肢末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、左上腕の注射部に疼痛が見られた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、左肩の痛み、左肘関節部の痛みが見られるようになった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 5 日後）、左肘関節の橈側 20cm 幅での痺れが見られるようになった。</p> <p>2021/05/29、左肩・左肘関節部の痛みは徐々に増強し眠れなくなった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院を受診した。左肩から肘までのしびれ、疼痛で、左上腕末梢の症状や筋力低下は伴っていなかった。トラムセット、リリカに</p>
------	---	--	--

て疼痛を管理した。

2021/06/02、患者は他大学病院の患者支援センターを受診し、ワクチン接種の副反応として末梢神経痛（神経障害性疼痛疑い）と診断された。

2021/06/04、痛みは横ばいで経過していた。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれがある）と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「無し」であった。

2021/05/24 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内投与）を初回接種したことが、2021/07/05 に報告された。

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

併用薬は、高脂血症のためのクレストール、高血圧症のためのアムバロ配合錠と前立腺肥大のためのセルニルトン錠を含んだ。これらの薬のすべては日付不明から開始し経口で服用され、継続中であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）および関連する検査はなしであった。

2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は、報告医師が非重篤および BNT162B2 に関連ありと分類した『末梢神経障害』を発症した。

事象『末梢神経障害』の転帰はリリカとトラムセットの処置で、未回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種による末梢神経障害であった。

追加情報（2021/07/05）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑薬ワクチンのデータ（投与経路及びワクチン接種時間の追加）、病歴追加、併用薬と反応データ追加（事象末梢神経障害の重篤性は、「非重篤」として報告された）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5354	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 41 歳女性であった。</p> <p>コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者はレボセチリジン二塩化水素化物 (ザイザル) を服用していた。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>患者が 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> <p>レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル、慢性じんま疹のため、内服、開始日不明)。2021/05/01 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回、左腕筋肉内) を接種した (41 歳時)。</p> <p>2021/05/22 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目、左腕筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/05/22 15:45 (報告の通り)、患者はワクチン接種日にも蕁麻疹出現しており、ザイザルを内服していた。</p> <p>ワクチン接種直後より発汗、動悸が出現した。</p> <p>BP 142/94、HR78、SpO2 98%であった。</p>
------	--	-------	---

呼吸器症状はなかった。

頸部に発赤軽度があり、かゆみはなかった。

ポララミン点滴静注を行った。

投与 30 分後には症状はほぼ消失し、患者は帰宅した。

以後、症状の再燃はなかった。

患者は医学的介入として抗ヒスタミン薬（ポララミン点滴静注）を必要とした。

心血管系、皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。

心血管系の症状は発汗、動悸があった。

低血圧またはショックはなかった。

皮膚／粘膜症状は頸部に発赤があった。

かゆみはなかった。

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

その他の症状／徴候は発汗があった。

呼吸器、消化器症状はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。

詳細は以下の通り：

慢性じんま疹の申告があったが詳細は不明であった。

ワクチン接種日の朝もじんま疹の出現があった。

患者はザイザルを内服していた。

アレルギーに関連する特定の薬剤に含まれる抗ヒスタミン薬（ザイザル）を服用していた（又はいつでも利用できる状態にしていた）。

事象の転帰はポララミン点滴静注による治療にて回復した。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。

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

報告者のコメントは以下の通り：

バイタルサインは問題ないため、発汗、動悸がアナフィラキシー様症状といえるかは判断困難だった。

患者の緊張もあったようだった。

しかし、頸部発赤が出現していることより一連の症状は接種と因果関係ありと判断している。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、家族歴、併用薬、報告者コメント、調査、臨床経過、処置。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

5361	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>喘息  耳下腺炎  脂質異常症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111819 である。</p>
	<p>喘息発作 (喘息)</p>		<p>2021/03/19 16:20、45才4ヵ月の女性は、COVID-19 免疫のため、45才時に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、0.3ml 単回量）の最初の投与を受けた。</p>
	<p>無力症 (無力 症)</p>		<p>病歴は、不明日から脂質異常症があり、継続中かどうかは不明、不明日から反復性耳下腺炎があり、継続中かどうかは不明、不明日から喘息があり、継続中かどうかは不明の既往があった。</p>
	<p>腹痛（腹 痛）</p>		
	<p>咳嗽（咳 嗽）</p>		<p>併用薬は、報告されなかった。</p>
	<p>頻脈（心 拍数増 加）</p>		<p>2021/03/19 17:17、アナフィラキシーを発症した。</p>
	<p>傾眠（傾 眠）</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>ワクチン接種後 15 分後は異常なかった。</p>
	<p>あくび (あく び)</p>		<p>2021/03/19 17:17（ワクチン接種から 57 分後）、喘息発作、喉のイガイガあり、咳がでてきた。生食で点滴し、ベネトリン吸入とポララミン 1A を静注した。</p>
	<p>異物感 (異物 感)</p>		<p>あくび、眠気があり、心拍数 118 と上昇した。</p>
			<p>アドレナリン 0.3mg（筋注）とソルメドロール 125mg を使用した。その後、喉のつまり感があった。</p>
			<p>2021/03/19（ワクチン接種の日）、脱力とあくび持続のため入院となった。</p>
			<p>入院後、腹痛も出現した。アレグラを内服となった。</p>
			<p>その後、患者は改善した。</p>
			<p>2021/03/19、ワクチン接種前に、体温摂氏 36.3 度、</p>

2021/03/19、心拍数 118 心拍数 118 と上昇した、を含む臨床検査と処置を受けた。

2021/03/20（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。患者は退院となった。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b22 との因果関係について関連ありと評価した。

追加情報 (2021/06/26) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報、PMDA 受付番号 : v21116174 であり、新たな事象(喘息発作)を伴う臨床経過が含まれている。



5363	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111642。</p> <p>患者は、42歳7か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者は4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>アレルギー歴に青魚、うりがあった。既往歴は不明であった。関連する臨床検査はなかった。血小板第4因子抗体検査はなかった。以前、塩酸システイングリシグリチルリジン酸(強カネオミノファーゲンC)を投与して薬物アレルギーが発現した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/02 13:40頃(ワクチン接種日、42歳時)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/02 13:50頃(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーが発現し、救急治療室の受診を要した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象は次の通りの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した：ソルデム3A 500ml 点滴、サクシゾン 200mg 静射、ビソルボン吸入、強カネオミノファーゲンC 40ml 静注、ボスミン 0.3ml 静注。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類した。入院期間は1日であり、ワクチンに関連があった。</p>
------	--	----------------	---

事象の経過は次の通り：

2021/06/02 13:40 頃、2 回目のコミナティ筋注を受けた。

同日 13:50 頃（ワクチン接種 10 分後）、犬吠様咳嗽を伴う、激しい咳嗽がおこった。ソルデム 3 A 500ml 点滴を開始した。補液とサクシゾン 200mg の静注が行われたが症状は改善せず、顔面、頸部、前胸部に掻痒を伴う発赤が出現した。

ビソルボンの吸入、強力ネオミノファーゲン C 40ml 静注を行い、その後呼吸症状と皮膚症状は軽快しており、犬吠様咳嗽は継続しておりボスミン 0.3ml 筋注が行われ、この間、約 1 時間、意識障害、血圧低下、酸素流量の低下は見られなかった。しかし症状持続していたため、（プライバシー）病院へ救急搬送された。

事象アナフィラキシーと咳嗽の転帰は不明、その他の事象は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は、関係ありとした。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）によると Major 基準：皮膚/粘膜症状（発疹を伴う全身性掻痒感を含む）、呼吸器症状（上気道性喘鳴を含む）。Minor 基準：呼吸器症状（持続性乾性咳嗽を含む）。突然発症、徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。カテゴリー (1) レベル 1 に合致する。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：持続性乾性咳嗽、上気道性喘鳴、皮膚掻痒感、皮膚発赤。アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：ワクチン接種 10 分後、上記の症状が出現した。サクシゾン投与後、約 60 分で一部症状は軽快した。その後、救急病院へ運搬された。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、気管支拡張薬を含む医学的

介入を必要とした。詳細は強カネオミノファーゲンCであった。臓器障害に関する情報は次の通り：多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜を含む）で「はい」を選択。呼吸器（上気道性喘鳴、乾性咳嗽を含む。両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は含まない。上気道腫脹は不明と報告された）で「はい」を選択。詳細は次の通り：ワクチン接種後10分で、上気道性喘鳴と乾性咳嗽が出現した。皮膚/粘膜（皮疹を伴う全身性そう痒症）で「はい」を選択。詳細は次の通り：ワクチン接種後10分で、皮疹を伴う皮膚搔痒が出現した。心血管、消化器およびその他の症状/徴候においては「いいえ」を選択。

患者は薬剤と食物を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった。詳細は次の通り：強カネオミノファーゲンC、青魚、うり。患者は有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、被疑薬の詳細（投与経路）、治療の詳細（初回投与）および臨床経過。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

5367	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>緊張(緊張)</p>	<p>不規則月経</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>過敏性腸症候群</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 番号：v21111704 である。</p> <p>患者は、23 歳女性であった。</p> <p>2021/06/02、予防接種前の体温は、摂氏 37 度であった。</p> <p>患者の既往歴は、過敏性腸症候群（安定剤）、月経不順（ピル）、花粉症、果物と野菜のアレルギーであった。</p> <p>2021 /06/02 13:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミュニティ筋肉内注射、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた（23 歳時時）。</p> <p>2021/06/02 13:50（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー疑いが発現した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー疑いを非重篤と分類し、入院期間は 2021/06/02 から 2021/06/03 までの 1 泊 2 日であった。</p> <p>2021/06/03 にアナフィラキシー疑いは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。詳細として、2021/06/02 15:20、ボズミンを筋注したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021 /06/02 13:50（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種後に緊張と気分不快を発現し、ベッドに横になった。その後、患者は鼻声と鼻・口腔粘膜のかゆみとのかゆみを発現したが、呼吸苦は発現しなかった。15 分後、血圧 181/115、脈拍 97、酸素飽和度 98%（室内気）であった。</p> <p>血圧 172/117、脈拍 72、酸素飽和度 96%であった。</p> <p>2021/06/02、患者は、病院に入院した。</p>
------	--	--	---

2021/06/02、関連する検査として COVID-19 の結果は陰性と報告され、コメントには抗原（定性）、TRC とあった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/03 時点で、事象の転帰は、回復した。同日に、患者は退院した。報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンに因果関係ありと評価した。

多臓器障害、呼吸器系症状、心血管系症状、消化器系症状、その他の症状/徴候はなかった。

鼻、口腔粘膜の痒を含む皮膚/粘膜症状があった。

2021/05/12、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回投与を受けた。患者は、2021/06/02 から 2021/06/03 まで、事象のために入院した。

2021/06/03、事象は回復した。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は以下の通り：検査データ、前回報告されたアナフィラキシーに関する情報（発現日と臨床経過を更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5369	筋力低下 （筋力低下）  構語障害 （構語障害）  脳血栓症 （脳血栓症）  微細運動機能障害 （微細運動機能障害）	椎弓形成術  脂質異常症  腰部脊柱管狭窄症  頸動脈硬化症  2型糖尿病	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111813。  2021/05/31 13:00（77 歳時として報告された）、77 歳（77 歳 4 カ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、右三角筋（右二頭筋としても報告された）筋肉内、1 回目、単回）の接種を受けた。  2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。  病歴には、継続中の糖尿病、継続中の頸動脈硬化、継続中の脂質異常症、2021/02/11 から継続中の腰部脊柱管狭窄症（下肢麻痺）、2021/02/17 の頸部内視鏡下椎弓形成術があった。  家族歴は不明であった。  内服薬には、カナグリフロジン水和物、糖尿病に対し継続中のテネリグリプチン臭化水素酸塩（カナリア配合錠）、脂質異常症に対し継続中のベザフィブラート（ベザトール SR 200 mg）、脂質異常症に対し継続中のエゼチミブ（ゼチーア 10 mg）があった。  COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。  2021/05/31 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、右三角筋（右二頭筋としても報告された）筋肉内、初回、単回量）を接種した。  2021/06/02（ワクチン接種の 2 日後として報告された）、脳血栓症を発現し、呂律がまわらない、左手がだらんとして力が入らないため救急治療室受診を要した。  2021/06/02（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院し、入
------	--	---	---

院期間は 2021/06/02 から 2021/06/16 までの 2 週間と報告された。

2021/06/16、事象の転帰は、後遺症を伴う回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/31（ワクチン接種日）、右三角筋にコミナティ初回接種した。

15 分の経過観察時、異常なかった。

2021/06/02（ワクチン接種の 2 日後として報告された）、クリニックに連絡があり、左手がだらんとして力が入らない、呂律がうまく回らない訴えあり、はっきり話せなかった。

救急要請した。脳外科へ搬送された（報告どおり）。

2021/06/03 13:35（ワクチン接種の 3 日後として報告された）、病院で脳血栓症と診断された。事象は 2 週間の入院と点滴治療を要した。

2021/06/16 頃、事象の転帰は後遺症を伴う回復であり、後遺症は右手巧緻運動障害残存であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

「右手巧緻運動障害残存」の転帰は不明であった。入院時の担当医師は、脳血栓症はワクチンと関連なく、2 回目のワクチン接種は可能であると説明した。

2021/06/21 13:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左三角筋筋肉内、2 回目）を接種した。

報告医師は、事象「脳血栓症」「呂律がまわらない」「左手がだらんとして力が入らない」を重篤（2021/06/02 から入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、頸動脈硬化があった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種後の副反応としての血栓症を否定できない。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含む：病歴、併用薬、反応データ（発現、転帰、入院日が更新された「右手巧緻運動障害残存」が追加された）および事象の経過。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。



5372	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、64 歳非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の既往歴は不明であった。アレルギーは持っていなかった。</p> <p>BNT162B2（コミナティ、筋肉内、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬については不明であった。</p> <p>2021/06/01 09:30、患者は 64 歳時に、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号は提供されなかったため不明、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/01 09:45、事象を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、火照りと動悸が出現した。血圧上昇があり、咽頭部違和感もあった。</p> <p>病院到着時は肩の重たさのみ残存していた。意識やバイタルは安定していた。</p>
------	--	---

事象の転帰は、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン剤内服の投薬を受けるも不明であった。

報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した自発追加報告である。新たな情報：ワクチン初回接種情報。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

5377	ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111863、v21111932。
	脳梗塞（脳梗塞）	患者は 58 歳 10 ヶ月の男性であった。
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	2021/06/01 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、58 歳 10 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。
	血圧上昇（血圧上昇）	ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。
	頻脈（心拍数増加）	併用薬は報告されなかった。
	筋力低下（筋力低下）	2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）、ラクナ梗塞が発現した。
	片麻痺（片麻痺）	事象の経過は以下の通り：
	浮動性めまい（浮動性めまい）	2021/06/01、患者は報告者の病院で COVID-19 ワクチンを接種した（接種直後も注射部位の痛みを事務に訴えていたとの報告あり）。
	冷汗（冷汗）	コールセンターへ連絡し、接種後体調不良があった旨を伝えた（2021/06）。
	体調不良（体調不良）	接種した病院で対応してもらおうと言われて、2021/06/04 に来院した。
	接種部位	報告者の病院への来院時、ふらつきと冷汗あり、処置室ベッドで安静した。
		血圧 190/110mmHg、脈拍 120、SP02 98%であった。
		呼吸苦/息切れあり、右半身脱力あり。
		MRI を施行し、脳梗塞の所見あり。

疼痛（ワクチン接種部位疼痛）

リハビリ目的に入院を勧められ、入院するかどうか検討した。

2021/06/05、症状が悪化したため、来院した。右麻痺 3+/5 であり、当日入院した（2021/06/05）。

2021/06/07、再来院し、入院することに決めた。

2021/06/05（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。

4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。

2021/06/01（報告通り）、患者は 14 日間以上の入院/入院期間を伴うラクナ梗塞を発症した。

事象はクロピドグレル・アスピリン・ボノプラザンで治療し、転帰は回復したが後遺症ありであった。

ワクチンとの因果関係は、不明と評価された。

患者は、医学的介入を必要とした。（2021/06/05、入院後、エダラボン、アルガトロバン、クロピドグレル、アスピリンが使用された。）

有害事象の徴候及び症状は、ワクチン接種部位の痛み、ふらつき、冷汗、呼吸苦、息切れ、右半身の脱力があつた。

有害事象の時間的経過は、2021/06/01、接種後部位疼痛を発症した。

2021/06/04、来院し、上記の症状を発症した。

2021/06/05、症状悪化したため、入院となった。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状があり、2021/06/04、来院時、呼吸苦、息切れを発症し、SpO2 98%であった。

心血管系の症状として、BP190/110、P120 であった。

報告者である薬剤師は本事象を重篤（2021/06/05より入院、障害につながるおそれ）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：

事象（ラクナ梗塞）の転帰を回復したが後遺症ありへ更新、ワクチン接種経路（筋肉内）、臨床経過。

追跡調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5378	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	胃腸炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111850。</p> <p>2021/05/27 14:45、21 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、1 回目、0.3ML 単回量、接種時 21 歳）を接種した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、1 ヶ月以内の胃腸炎であり、軽快した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の医薬品を使用しなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/27 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 23:00（ワクチン接種 8 時間 15 分後）、遅延型アレルギーを発現した。</p> <p>報告者は重篤性の基準を非重篤に分類した。</p>
------	--	-----	--

有害事象は診療所への来院を要した。

2021/06/02（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/27 14:45、ワクチン接種会場で BNT162B2 ワクチン 0.3ml を左上腕に筋肉内注射した。15分観察後、異常はなく、患者は帰宅した。

23:00頃、右前腕、左前腕、腹部、鼠径部に蕁麻疹が出現したが、そのまま就寝した。かゆみあり、呼吸苦、発熱はなかった。

2021/05/28 6:30、起床時から嘔気あり、嘔吐はなく、BT（体温）摂氏 37.6 度と「気分が悪くて目覚めた」であり、内科を受診した。

7:00、シバリングあり。

8:00、BT 摂氏 38.0 度と上昇した。この時は、蕁麻疹は消失していた。

9:40、体温は摂氏 37.6 度で再検査され、患者は病院を受診した。

11:00 受診時、嘔気改善なく、血圧 88/62、HR（心拍数）112、BT 摂氏 37.6 度、COVID-19 ワクチン接種後副反応（遅延型アレルギー）が疑われた。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg+ファモチジン（ガスター）20mg+生食 500ml を DIV 投与後、症状は改善し、患者は帰宅した。

帰宅後 17:00、摂氏 39.0 度の発熱が見られたが、パラセタモール（カロナール）服用で解熱し、以降は発熱は見られなかった。

以降は症状の悪化はなかった。

2 回目の接種は中止としている。

報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性が報告された：

2021/04/29、同様の症状で医療機関を受診している。この時は蕁麻疹は出現していなかったが、起床時の嘔気、嘔吐、発熱の症状は全く同様の経過を辿っている。医療機関を受診し急性胃腸炎を診断され、現在は軽快している。患者は生ものやアルコールの摂取歴がなく、周囲に同様の症状を有する者はおらず、COVID-19 抗原の PCR は陰性だったと申告される。1 か月間に同様のエピソードを繰り返しており、他疾患に随伴する症状も否定できない。

その他の医療専門家は次の通りコメントした：

本症例では、COVID-19 ワクチン接種後 4 時間以上経過後に皮膚症状、発熱、血圧低下がみられており、アナフィラキシーとして報告不可であった。

ワクチン接種後の遅発性アレルギーが疑われた。しかし、2021/04/29 にも蕁麻疹以外同じ症状が出現しており、同症状を繰り返す際は COVID-19 ワクチンの副反応以外の疾患の鑑別が必要と思われる。

本意見の内容を、ワクチン接種者に説明した。現時点では副反応が否定できないことから、2 回目の摂取は中止とした。他の疾患による症状である場合、別種のワクチン接種は注意して施行可能と考える。

有害事象の全徴候および症状は、顔面をのぞく全身のじんましん、悪心、発熱であった。



時間的経過は以下の通り：

14:45、ワクチン接種を実施した。

23:00、じんましんが出現するも、受診はしなかった。

翌日 06:30、悪心、発熱が出現し、受診した。

患者は抗ヒスタミン薬と輸液による医学的介入を必要とした。詳細：05/28 11:00、上記を投与した。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害はなかった。

心血管系：

はい：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈

不明：毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少

いいえ：意識レベルの低下、意識消失、その他

詳細：05/28 11:00、BP 88/62、HR 112。

皮膚／粘膜：

はい：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）

不明：全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性掻痒症、皮疹を伴わない全身性掻痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み

詳細：05/27 23:00（接種同日）、顔面を除く全身に蕁麻疹が出現した。

消化器：

はい：悪心

いいえ：下痢、腹痛

不明：嘔吐、その他

詳細：接種翌日の早朝 06:30、悪心にて覚醒した。

その他の症状／徴候は発熱であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあったか）？：なし。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新情報である：新たな臨床検査および臨床経過の追加、遅延型アレルギー、発熱、気分の悪さによる覚醒に伴う診療所受診の確認。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は不要である。

5381	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>ほてり (ほて り)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111650。</p> <p>患者は、67歳3ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:12（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回投与1回目）（67歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴は、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 11:22、患者はアナフィラキシー（皮疹、呼吸苦、脱力）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に薬剤を投与した。</p> <p>このワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓性事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/06/03 11:12、患者は新型コロナウイルスワクチンの予防接種を左上腕に受けた。11:22、呼吸苦と冷や汗が発現</p>
------	---	-----------------	--

した。医師の指示で、患者は報告病院へ救急運搬された。

受け入れ時点のバイタルサインは、意識 JCS L-1、血圧 178/116mmHg、HR 88/分、RR 18/分、摂氏 36.2 度の体温、SpO2 97% (RA) であった。顔面から頸部に紅潮があった。消化器症状はなかった。

12:10、患者は報告病院に到着した。意識：JCSI-1、血圧 180/97、HR 83、体温摂氏 36.6 度、SpO2 97% (ra)、顔面紅潮ありであった。

12:42、患者はアナフィラキシー（グレード1）と診断され、ソルメドロール 40mg、生食 100ml の点滴静脈内注射、ファモチジン 20mg 20ml 静脈注射にて治療した。症状は軽快した。

14:00 頃、リンデロン 0.5mg を 1.5 錠 1 日 3 回、d-ククロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg を 2 錠 1 日 2 回が処方され、患者は帰宅した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ 1：Major 基準に合致する随伴症状のチェックは以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状について、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性であった。

循環器系症状について、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）として、意識レベル低下もしくは意識消失であった。

Minor 基準に合致する循環器系症状については、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈および意識レベルの低下であった。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェックについて、アナフィラキシーの症例定義として、全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必要条件）：突然発症及び徴候及び症状の急速な進行。

ステップ 3. アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリーチェック：症例定義に合致しないもの（分析のための追加

分類) : カテゴリー 4 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、顔面紅潮、血圧 180/97、HR 83、体温摂氏 36.6 度、SpO2 97% (ra) であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り :

11:12、ワクチンを接種した。

11:22、呼吸苦と冷や汗が出現した。

12:10、来院時、患者は、顔面紅潮、呼吸苦、脱力を訴えた。

患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細として、12:42、ソルメドロール 40mg、生食 100ml の点滴静脈注射、及び、ファモチジン 20mg の静注射であった。

多臓器障害に関する情報として、皮膚/粘膜が「はい」であった。

呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫 (頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生)、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は、「いいえ」であり、頻呼吸は「不明」であった。

心血管系では、低血圧、ショック (頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識消失)、その他は「いいえ」であった。意識レベルの低下は「はい」であり、詳細として JCS I-1 であった。

皮膚/粘膜では、全身性紅斑で「はい」であり、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、血管浮腫 (遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は「いいえ」であった。詳細として、顔から頸部の紅潮を認めた。

消化器では、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は、「いいえ」であった。

2021/06、アナフィラキシー（皮疹、呼吸苦、脱力）の転帰は、回復であった。他の事象は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

有害事象は、救急治療室への受診を必要とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/06/28）：追加調査結果として、連絡可能な同医師から受けとった新たな情報は以下を含む：

病歴、製品の詳細情報の追加、臨床検査値、新たな事象（皮疹及び脱力）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5387	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （眼そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>血管浮腫 （血管浮腫）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p> <p>結膜充血 （結膜充血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111892。</p> <p>2021/05/25 14:15、妊娠していない 34 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、34 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧および糖尿病であった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、環境性であり、詳細として花粉症があった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外のアレルギーの詳細：不明であった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は不明であった。</p> <p>事象に関連する他の診断検査や確認検査結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に高血圧治療薬、経口糖尿病薬（詳細不明）を服用していた。</p>
------	--	---------------------------------------	---

患者は、COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

2021/05/25 14:27（ワクチン接種の 12 分後）、患者は顔面紅潮を発現した。

顔面紅潮が、ワクチン接種の 12 分後に起こった。

BP 160/106、P 130、SpO2 99%。

患者は安静臥床し、体調と症状の経過観察を行ったが、P130 台から変わらなかった（およそ 130 以上とも報告された）。

もともと頻脈あり、動悸の自覚はなし。

結膜充血あり、顔面・頸部に紅潮あり。それ以外の部位の発赤は見られなかった。上記の症状に加えて、発赤徴候は体の他の部位には見られなかった。

呼吸器症状なし。

約 50 分後に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）点滴静注を行い、P100 台に低下した（100 以上とも報告された）。

顔面紅潮は軽快した。

紅潮の症状は回復した。

患者は帰宅した。

メキタジンが処方された。

その後、症状の再燃はなく、徴候は繰り返されなかった。

反応の詳細の報告は以下の通りである：

事象名は、アナフィラキシーとして報告された。



報告者がすでに報告したもの以外の詳細は不明である。

アナフィラキシー（レベル 2）と判断された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関しては、患者は以下の Major 基準に合致する：

（皮膚症状/粘膜症状）血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性

また以下の Minor 基準に合致する：

（循環器系症状）末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）、頻脈、血圧低下を伴わない 3 秒より長い毛細血管再充満時間。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）において、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状（1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準（AND/OR Minor 呼吸器系症状基準）を含む）基準に合致した。アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、患者は症例定義：カテゴリー 2 レベル 2：『アナフィラキシーの症例定義』参照に合致した。有害事象のすべての徴候及び症状：

顔面紅潮、頻脈、結膜充血。

有害事象の時間的経過：ワクチン接種 12 分後、顔面紅潮出現。

BP 160/106、P 150、SpO2 99%であった。呼吸器症状はなかった。その後、結膜充血、顔面～頸部紅潮に拡大あり。四肢、体幹部は発赤なし。

救急来院となった。

接種 50 分後、ポララミン点滴静注。BP 171/109、P 104、BT 摂氏 36.8 度、SpO2 97%であった。

投与 40 分後、BP 151/90、P 105、発赤軽減あり。

投与 60 分後、帰宅とし、以後症状再燃なし。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入が必要であった。

詳細：ポララミン点滴静注。

患者は心血管系症状を含む多臓器障害があった。

患者は心血管系症状の頻脈、毛細毛管再充満時間>3 秒があった。

患者は心血管系の症状で測定済み低血圧測定済み、ショック、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなく、詳細は P150（顔面紅潮）であった。

患者は、皮膚/粘膜において血管浮腫（遺伝性ではない）、眼の充血及び痒みがあった。

患者は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹はなく、詳細は顔面～頸部の紅潮、眼球結膜充血であった。

呼吸器系は、影響を受けなかった。

消化器系は、影響を受けなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は回復（2021/05/26）であった。

報告者は、事象を非重篤に分類して、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者のコメント：ワクチン接種によるアナフィラキシーと思われる。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴、臨床検査結果、新たな事象（顔面紅潮、血管浮腫（遺伝性ではない）、眼の充血及び痒み）、臨床および事象経過の詳細。

追加調査は完了とし、詳しい情報は不要とする。

5389	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111893</p> <p>患者は、34 才非妊娠の女性であった。</p> <p>2021/05/25 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種時年齢 : 34 歳、左上腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、一過性甲状腺機能亢進症 (詳細不明) があった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、アレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/25 14:25、発生までの日数は 10 分であった。</p> <p>2021/05/25 14:25 (ワクチン接種 10 分後) より動悸と接種部位のしびれが出現した。BP114/94mm、P114、SpO2 99%。</p> <p>眼球充血、吐き気出現し、眼瞼浮腫、嘔吐もあった。気道閉塞症状、呼吸器症状はなかった。接種の約 30 分後に、補液、ポララミン点滴投与、メトクロプラミド静注を実行し</p>
------	--	----------	---

た。

約2時間経過観察とし、症状改善したのを確認し帰宅、症状は軽快であった。

経過中バイタル変化はなかった。

メキタジンを処方した。

2021/05/26（ワクチン接種1日後）、顔面発赤の残存はあるものの、他の症状は消失した。

報告医師は、事象が他の診療所および緊急治療室/部の受診を必要とした。

患者は、ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けていなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「無し」であった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種によるアナフィラキシー（レベル2）と思われる。

2021/06/28 報告者意見は以下のとおり：

一連の事象はアナフィラキシー反応に相当していた（ブライトン分類：レベル2-3）。

有害事象の徴候及び症状：

2021/05/25（ワクチン接種10分後）、動悸と接種部位のしびれが出現した。

2021/05/25 BP:114/94、PR:114、SpO2:99%(RA)であった。

その後、眼瞼浮腫、眼球充血、嘔気、嘔吐が出現した。呼吸器症状はなかった。

約 30 分後、病院に到着し、BP: 139/92, P: 111, SpO2: 98 %であった。眼瞼浮腫は改善傾向であり、d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)点滴静注が開始された。

投与 30 分後、嘔吐持続はあった。

メトクロプラミド塩酸塩を静注し、改善した。BP: 114/78、P: 95 であった。

さらに1時間経過観察を行い、症状改善がみられたことより、帰宅した。

翌日は、顔面発赤軽度残存あるものの、それ以外の症状再発はなかった。

多臓器障害に関する情報が報告された。

呼吸器症状はなかった。

心血管系低血圧（測定済み）：いいえ。

ショック：いいえ。

頻脈：はい。

毛細血管再充満時間>3 秒：はい。

中心脈拍数の減少：いいえ。

意識レベルの低下：いいえ。

意識消失：いいえ。

その他：いいえ（詳細：顔面紅潮、眼瞼浮腫、PR:111、BP:139/92）。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹(蕁麻疹)：いいえ。

全身性紅斑：いいえ。

血管浮腫(遺伝性ではない):はい。

皮疹を伴う全身性そう痒症:いいえ。

皮疹を伴わない全身性そう痒症:いいえ。

全身性穿痛感:いいえ。

限局性注射部位蕁麻疹: いいえ。

眼の充血及び痒み:はい。

その他:はい(詳細:顔面紅潮、眼瞼浮腫)。

消化器下痢:いいえ。

腹痛:いいえ。

悪心:はい。

嘔吐:はい。

その他: いいえ。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸血、その他を含む医学的介入を必要とした。(詳細:生食 250ml+ d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン) 5mg 点滴静注、メトクロプラミド塩酸塩 10mg 静注、生食 500ml 補液であった。)

多臓器障害の関する情報が報告された。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg 点滴静注の投与で、動悸と、ワクチン接種部位のしびれ、眼球充血の治療をした。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg の点滴静注、メトクロプラミド塩酸塩 10mg の静注の投与で、吐き気を治療した。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)10mg の点滴静注の投与で嘔吐 を治療した。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg の点滴静注の投与で顔面発赤を治療した。

報告者は、動悸、接種部位のしびれ、眼球充血、吐き気、眼瞼浮腫、嘔吐、顔面発赤を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室、診療所を来院する必要があった。

これらの事象の転帰は、2021/05/25 で回復したが、アナフィラキシー、頻脈 PR : 111、血圧 139/92 は軽快であった。

報告者は、事象の動悸、接種部位のしびれ、眼球充血、吐き気、眼瞼浮腫、嘔吐、顔面発赤と BNT62b2 は、確実に関連していると評価した。

追加情報 (2021/06/18) :

本症例は、2021656232 および 2021656654 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021656232 によって報告される。

新たな情報は以下の通り :

患者の詳細、被疑薬の詳細 (投与経路と解剖学的部位)、新たな事象 (血圧 114/94)、臨床経過の詳細。

追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/06/28) :再調査票の応答として同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報である : 臨床検査値 (BP、心拍数、SpO2)、事象 (頻脈)、転帰更新、臨床経過情報を含む。



追加調査は不能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

5390	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳炎・脳症(脳症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>神経系障害(神経系障害)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>反射減弱(反射減弱)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>クラインフェルター症候群</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111811、v21112306、v21116539。</p> <p>2021/05/24、25 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群を含んだ。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種後 9 日)、患者は下記を発症した :</p> <p>2021/05/24、患者はワクチン接種を受け、</p> <p>2021/05/26 から発熱があった。そして、発熱が 5 日続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/06/02、患者は夜明けに構音障害、失調、腱反射低下、感覚障害 (温覚低下) を発現し、医療センターに緊急搬送された。</p> <p>頭部 MRI で両側大脳白質に T2 延長域が散在しており、ADEM などが疑われ、同日に入院した。</p> <p>これまでに、患者は診断がついていない。</p>
------	---	--	--

頭部磁気  
共鳴画像  
異常（頭  
部磁気共  
鳴画像異  
常）

2021/06/02、患者は頭部 MRI 異常と急性散在性脳脊髄炎が  
あった。

事象により処置を受けた。

2021/06/03（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は不明で  
あった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類  
し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価、事象と BNT162B2  
との因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性は潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、  
クラインフェルター症候群があった。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントし  
た：

複数の薬（ミヤ BM 細粒、フェロベリン錠、乾燥硫酸鉄、ガ  
スモチン錠、ワンアルファ錠、エンタイビオ注、レクタブ  
ル注腸フォーム）が患者に与えられていた。

併存症との関連性は不明である。

2021/06/29 現在、2021/06/24 の追加情報が報告された。

医師は、背景として潰瘍性大腸炎があり、自己免疫的な素  
地のある方に COVID-19 ワクチン接種をし、発熱と  
頭痛が遷延したと述べた。その後、主に小脳失調による構  
音障害や四肢体幹の失調があった。当院へ入院した。髄  
液、新型コロナウイルス中和抗体、抗 S 蛋白抗体ともに陰  
性であった。オリゴクローナルバンド陽性、IgG index 陽  
性であり、免疫異常を中枢神経で起こし脳症を起こしたこ  
とが推定された。頭部 MRI では、大脳白質病変は経時的  
変化を来しており（改善も悪化も）、ワクチン接種前  
からの病変ではなく今回のエピソードを反映したものと思われ  
る。

ステロイドパルスでは効果的が乏しかったが、免疫グロブ  
リン（IVIg）投与では症状は改善傾向にある。IVIg の半減  
期を考えると、1-2 月で再増悪するリスクはあるが、その場  
合は B cell therapy を含めて検討する。今後はリハビリテ

ーション病院への転院を調整し、リハビリを継続しながら慎重に経過を追っていく。

事象の転帰は、不明であった。報告医師は、2021/06/24の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2と関連があると判断した。

追加報告（2021/06/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告からの新情報：PMDA 受付番号（v21116539）の追加、報告者の職業をその他の医療専門職から医師へ更新、新たな事象の追加、臨床検査値処置データ及び臨床経過の追加、新たな事象に関する報告者の因果関係評価の追加。

5394	突然死 (突然死)	アレルギー性結膜炎 リハビリテーション療法	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112631。
	心肺停止 (心肺停止)	一酸化炭素中毒 便秘	2021/05/31 10:30、70 才 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。
		心因性失声症	ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。
		心的外傷後ストレス障害	2021/01 から、報告診療所で治療を受けていた。
		無言症	
		知的能力障害	病歴には、心的外傷後ストレス障害（PTSD）、精神遅滞、心因性失声、四肢体幹失調（一酸化炭素（CO）中毒後遺症の可能性あり）、便秘、胸椎圧迫骨折（2021/02）、アレルギー性結膜炎があった。
		脊椎圧迫骨折	
		自殺企図	2021/04/08、予防接種のため、肺炎球菌ワクチン（初回）を接種した。
		車椅子使用者	
		運動失調	併用薬には、エルデカルシトール（0.75）（内服、1 カプセル、1 日 1 回、朝食後）、酸化マグネシウム（330 mg）（2 錠、分 2、朝夕食後）、セレコキシブ錠（100 mg）（屯用、痛み時）、レバミピド錠（100 mg）があった。
		離婚	患者のワクチン接種前の経歴詳細は以下の通り：
			患者は上記の 処方薬を飲んでおり、処方最近変更してなかった。
			複雑な家庭状況で、離婚 2 回、家出 1 回、自殺企図（薬剤 4 回、練炭 2 回）があった。
			治療中断を繰り返していたが、2021/01 より報告診療所で治療を行っていた。発語はできなかったが、言語理解は可能であり、書字もできた。車いすで移動し、自主的に手すりにつかまって立位訓練をするなど元気な状態であった。食事・睡眠も良好、バイタルも安定していた。

2021/05/31 10:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

2021/06/06 07:05（接種 6 日後）、原因不明の突然死となった。

2021/06/07（接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。

警察により検死が実施されることとなった。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/31 以降、報告診療所による診察はなかったため、以下は他施設からの情報である。

2021/05/31（接種後）、特に異常なく過ごしていた。

2021/06/06 朝 07:00 過ぎ（日曜日）（接種 6 日後）、トイレの前の車いすに乗った状態でぐったりしているところを発見され、ただちに救急車が要請された。救急車内で心肺停止が確認されたとのことであった。病院に救急搬送された。死亡時画像診断（AI）が行われ、コンピュータ断層撮影（CT）では異常を認めなかった。

予期しない突然死であったため、警察により検死が実施されることになった。

報告医師は事象を重篤（2021/06/06 から入院／死亡）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象の他要因（他の疾患等）の可能性について以下のようにコメントした：

詳細は不明だが、ワクチン接種後に異常なく 1 週間後の死亡のため、ワクチン以外の何らかの理由と考えるのが妥当と思われる。

調査結果は以下の結論を導いた：調査の間、関連した品質問題は認められなかった。製品品質、調整、承認および安定性への影響はない。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過を修正した。「2021/06/07（接種7日後）、事象の転帰は死亡であった。」に更新された。

（「2021/06/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡（報告通り、詳細保留）であった。」から修正した。）

追加情報（2021/07/06-2021/07/08）：ファイザー製品品質グループより報告された新情報は、調査結果を含む（関連した品質問題は認められなかった）。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

5395	呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）  脳圧迫（脳圧迫）  小脳梗塞（小脳梗塞）	心房細動  肝硬変	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112148</p> <p>2021/05/12 12:40、76 歳 7 か月男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明、単回量、初回、投与経路不明）を接種した（76 歳時）。</p> <p>病歴は心房細動（継続中）、C 型肝硬変（継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬はリバロキサバン（イグザレルト 10、使用理由：心房細動、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種 17 時間 20 分後（06:00）患者は右小脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、（ワクチン接種翌日）、患者は睡眠中に意識障害を呈しているところを発見され報告病院へ搬送された。</p> <p>右小脳梗塞と診断され緊急入院となったが、脳幹圧迫による呼吸障害に陥り、人工呼吸器で管理された。</p> <p>頭部 CT：異常なし、体幹部 CT：心拡大、肺うっ血、頭部 MRI：右小脳梗塞、橋梗塞疑い、脳底動脈閉塞、COVI-19 PCR 検査：陰性だった。</p> <p>最終未発症確認時刻から 10 時間が経過しており、血栓溶解療法は適法外とされた。保存的治療の方針となったが、呼吸状態悪化したため、気管挿管、人工呼吸器管理となった。</p> <p>2021/05/13 の検査結果が提供された：A P T T 30.1 秒、A</p>
------	---	-----------------	--



LT (GPT) 25IU/L、A/G 1.32、アンモニア 80ug/dL、アミラーゼ 66IU/L、アニオンギャップ (AnGap) 10.2mmol/l、AST(GOT) 38IU/L、BE(過剰塩基, vt) -0.7mmol/l、Baso 0.8%、D-Bil 0.22mg/dL、尿中Biliru -、ALB 3.7g/dL、ALP\_IFCC 92IU/L、ALP\_SCC 261IU/L、HCO3 24.3mmol/l、T-bil 0.60mg/dL、Ca 9.2mg/dL、Ca++ (血液ガス) 1.18mmol/l、Ca++# (血液ガス) 1.17、Cl 105mmol/l、Cl- (血液ガス) 106mmol/l、T-Cho 166mg/dL、CK 395IU/L、CK-MB 33IU/L、クレアチニン 0.90mg/dL、フィブリノゲン 281.6mg/dL、Glu (血液ガス) 112mg/dL、Glucose 132mg/dL、LDH 209IU/L、Lactate 13.5mg/dL、Mg 2.0mg/dL、MetHb 0.3%、pH (血液ガス) 7.387、P 3.0mg/dL、K 3.9mmol/l、K+ (血液ガス) 3.81mmol/l、血圧 (BP) 146/62、Na 139mmol/l、Na+ (血液ガス) 136.7mmol/l、TG 43mg/dL、BUN 12.6mg/dL、UA 6.8mg/dL、尿潜血 陰性、体温 (BT) 36.6度、tCO2 25.6mmol/l、COHb 0.3%、6:25 JCS (日本式昏睡尺度) III-200、6:54 の III-300、CRP 0.02mg/dL、Eosino 3.7%、D-ダイマー 0.9ug/mL、 $\gamma$ -GTP 116IU/L、eGFR 62.8ml/分/1.73m<sup>2</sup>、尿糖 陰性、HbA1c (NGSP) 5.9%、HCT 32.3%、HCT (血液ガス) 33%、HGB 10.6g/dL、HHb (血液ガス) 1.3%、tHB (血液ガス) 11.3g/dL、心拍数 (HR) 78、血圧 758mmHg、O2(ct) 15.9ml/dl、リパーゼ 12IU/L、LDLコレステロール 79mg/dL、Lympho 38.7%、MCH 30.3pg、MCHC 32.8g/dL、MCV 91.5fL、MPV 9.8fL、Mono 6.8%、Neutro 50.0%、尿中亜硝酸塩 -、O2Hb (血液ガス) 98.1%、sO2 (血液ガス) 98.7%、PCO2 41.4mmHg、尿PH 7.0、PLT 152 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、PDW 10.4fL、PO2 153.7mmHg、PCT 0.2、TP 6.5g/dL、尿蛋白 +/-、プロトロンビン時間 (PT) 11.3秒、PT-INR 1.06、プロトロンビン時間比 89.3%、RBC 3530 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、赤血球 (尿沈渣) 1-4/H、RDW 16.0、PR 12、尿比重 1.015、扁平上 (尿沈渣) <1/H、移行上 (尿沈渣) <1/H、尿中ケトン体 -、尿中ウロビリノーゲン +/-、WBC 7.5 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、白血球 (尿沈渣) 1-4/H、尿中白血球 陰性、RPR 定性 -、TP抗体 <0.5 T.U.、-、HBsAg 0.4、HBsAg -、HCV抗体 142.0、+、HIV-1/2抗体 0.2、-、トロポニンT院内 0.475ng/ml、BNP院内 (BNP) 112.4pg/ml。

2021/05/16 17:09 (ワクチン接種の4日後)、死亡確認となった。患者のご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

報告医は本症例を重篤（死亡）として分類し、BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医は、本症例と BNT162b2 との因果関係は「不明」とコメントした。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：患者情報、関連した病歴、併用薬、臨床検査、処置情報。

追跡調査は不要である。バッチ番号に関する情報は得られない。

5397	脳梗塞 (脳梗塞)  四肢麻痺 (四肢麻痺)	回転性めまい	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 78 歳の女性であった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種なし。ワクチン接種前 2 週間以内のジフェニドール塩酸塩 (セファドール)、カリジノゲナーゼ (カルナクリン) 服用あり、COVID-19 の診断なし。薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー一歴なし。</p> <p>他の病歴にはめまい症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/02 09:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、接種時 78 歳、左腕筋肉内、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 4 日後)、脳梗塞 (四肢麻痺) を発症した。報告者は、事象を重篤 (入院、機能障害/機能損害) と分類し、事象は入院、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/06、関連する検査として MRI が行われ、脳梗塞の結果であった。入院施設での検査にて、詳細不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査が行われたかどうかは不明であった。</p>
------	------------------------------------	--------	---

			<p>2021/06/06、脳梗塞が発現した。報告医師は重篤性を重篤（06/06 から 06/16 入院）と分類した。事象の転帰は軽快であった。治療は行われたが、詳細不詳であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>事象詳細、臨床検査データ詳細。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は不要である。</p>
5403	脳梗塞 （脳梗塞）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、（報告されるように）ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明を初回単回接種した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>2021/05/26、患者は法事のためにずっと正座をしていた。</p> <p>2021/06/02、患者は脳梗塞のため入院した。点滴治療を受</p>

			<p>け、2021/06/05 に終了した。</p> <p>現在は麻痺などの症状は残っていなかった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号は 2Y2173 から EY2173 への更新された。</p>
5406	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>高血圧緊急症(高血圧緊急症)</p>	<p>便秘</p> <p>卵巣嚢胞</p> <p>大動脈弁置換</p> <p>大動脈解離</p> <p>排尿困難</p> <p>関節炎</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 65 歳の女性であった。患者は COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前の 24 週間以内に他の薬物ワクチンを服用した受けなかった(詳細不明)。ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴には大動脈解離に伴う上行弓部大動脈置換後、HT、HL 高血圧 (HT)、高脂血症 (HL)、大動脈解離、大動脈解離のための上行弓部大動脈置換後を含んだ (全て 2018/12/17 から継続)、卵巣嚢胞 (1979 年発症 (24 歳時))、両側膝関節炎、足関節炎 (数年前から)、排尿障害、便秘があった。事象に関連する家族歴はなかった。併用薬にはビソプロロール fumarate (メインテート) (血圧管理のため 2018/12 から継続)、オルメサルタン (血圧管理のため 2018/12 から継続)、アムロジピン (血圧管理のため 2018/12 から継続)、アトルバスタチンカルシウム (リピートル) (高脂血症に対して 2018/12 から継続)、センノシド A+B (プルゼニド) (便秘に対して 2018/12 から継続) があった。</p> <p>2021/05/27 12:00 (ワクチン接種の日)、患者 (65 歳時)</p>

は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号不明、ロット/バッチ番号不明の理由：報告完了時、報告者が参照できない/提供されていない）の最初の投与を受けた。

2021/05/31（ワクチン接種の 4 日後）、患者は有害事象を経験した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/31（ワクチン接種から 4 日後）、急性心筋炎が発現した。報告者は、急性心筋炎を重要な医学的事象に分類し、入院期間は 10 日であった。急性心筋炎は緊急救命室および集中治療室への入室を要し、ICU 入室期間は 2 日間であった。報告者は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。急性心筋炎は軽快しており、カロナール経口投与、NTG テープ、補液などの新たな治療薬/他の治療/処置の開始を要した。左肩甲骨部痛、左側胸部の疼痛で患者は病院へ行った。患者は高血圧緊急症のために入院した。同部の疼痛の原因は不明であった。冠動脈 CT にて有意狭窄はなかったが、ECG 変化と心筋酵素の上昇があった。そして、冠攣縮が疑われた。その後、CRP 値の上昇があった。NTG の貼付が行われ、消炎鎮痛剤を飲んだ後、症状は軽快し、消失した。上昇した心筋酵素もピークアウトし、正常化した。ECG 変化も改善した。現在まで、患者は冠攣縮の病歴がなかった。コロナワクチン接種から 4 日目であり、因果関係系は不明であったが、関与は否定できず、報告された。急性心筋炎の事象の転帰は亜硝酸剤テープ貼付、消炎鎮痛剤内服、抗生剤加療による処置で軽快、残りの事象の転帰は回復だった。報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院という結果になったと述べた。入院の期間は 10 日間であった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をした。2021/06/01、患者は PCR テストをしており、結果は陰性、臨床メモは鼻咽頭スワブであった。

関連する検査：2021/03/31、心エコーおよび結果は asynergy なし、コメント：有意所見なし。2021/06/04、CRP 3.31（peak 時）。2021/06/02、Troponin I 2.221（peak 時）、CK-MB 11.7（peak 時）。2021/05/31、ECG コメント：胸部誘導にて ST 低下、T 波陰性、ST 回復、T 波

陽性。2021/06/01、CAG、Coronary CT 狭窄。

報告されたように、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査なし。

2021/03/26、GOT (AST) 20、GPT (ALT) 22、Gamma-GTP 35H、LDH 171、CK 40L、CRP 0.28H、WBC 6.8。2021/05/31、GOT (AST) 27、GPT (ALT) 27H、Gamma-GTP 41H、LDH 248H、CK 40L、CRP 0.35H、WBC 8.7H、CKMB 1.9、Troponin I <0.010。2021/06/01、GOT (AST) 24、GPT (ALT) 21、Gamma-GTP 33H、LDH 208、CK 92、CRP 0.29H、WBC 7.6、CKMB 11.6H、Troponin I 0.224H。2021/06/02、GOT (AST) 36H、GPT (ALT) 22、Gamma-GTP 33H、LDH 246H、CK 162H、CRP 0.67H、WBC 8.2、CKMB 11.7H、Troponin I 2.221H。2021/06/04、GOT (AST) 21、GPT (ALT) 14、Gamma-GTP 31、LDH 198、CK 77、CRP 3.31H、WBC 8.6、CKMB 5.3H、Troponin I 1.598H。2021/06/07、GOT (AST) 16、GPT (ALT) 14、Gamma-GTP 33H、LDH 185、CK 31L、CRP 0.97H、WBC 6.9。2021/06/17、GOT (AST) 19、GPT (ALT) 18、Gamma-GTP 38H、LDH 210、CK 37L、CRP 0.26H、WBC 5.7、CKMB 3.4、Troponin I 1<0.010。

コメントは以下の通りであった：

胸痛時の ECG 変化あり。翌日も胸痛残存し、トロポニン I 上昇にて CAG を行うも failure。Coronary CT 行い狭窄低下、CRP 上昇もあり。カロナール内服にて胸痛消失し、ECG 変化し CST 低下、T 波陰性、ST 基線に戻り、T 波陽転。その後、トロポニン I、CK-MB ピーク時に低下。UCG にて asynergy (新たな) 指摘できず。ウイルス検査 (アデノ、コクサッキー、インフルエンザ、CMV) を行うと CMV IgG のみ陽性。IgM は陰性であり、感染陰性と判断。COVID-19 PCR は陰性 (鼻腔内)。以上の所見より、COMIRNATY 接種後の急性心筋炎と判断。イスラエルからの 6 例の case report と同様の経過であり、NSAIDs が著効している点から上記診断に至っている。

主病名 急性心筋炎 (COVID-19 mRNA ワクチン後) 合併症

HT

膀胱炎 (E. coli ESBL) transient af、両側膝関節炎、  
足関節炎、手および足白癬症

手術 Total arch replacement with J graft

16/11/9/9/9+Frozenix 手術日 : 2018. 12. 17

<治療経過> 主訴 : 左側胸部痛

<既往歴> 24 歳時、卵巣嚢腫。数年前より、両側膝関節炎、  
足関節炎にて病院に通院。排尿障害にて泌尿器科での加療  
歴あり。薬剤アレルギーなし。喫煙歴なし。IHD 家族歴な  
し。大動脈疾患の家族歴なし。

<現病歴> 2018/12/17、AAD、Stanford type A に対して、  
TAR + JOSG (27 mm、9cm) 施行。以後、外来で降圧加療継  
続。obesity 合併あり。横隔膜までの下行 Ao は remodeling  
進行あり、横隔膜レベルにて偽腔開存、大動脈径、腸骨動  
脈径の拡大なく経過。

2021/05/27、COVID-19 に対する mRNA 型ワクチン (Pfizer  
COMIRNATY) を接種された (1 回目)。

2021/05/31、ワラビを煮た大鍋を持ち上げる等の力仕事を  
施行。その後、左肩甲骨部付近から左側胸部痛が出現し、  
当院に救急搬送された。ECG にて V3-5 での ST 低下所見と陰  
性 T 波が確認された。UCG では明らかな focal asynergy 出  
現なし。CT 検査では大動脈基部および OSG 遠位に新たな解  
離形成なく、大動脈径拡大なし。従来のフォロー CT と著変  
ない状態であった。対麻痺等なし。臓器虚血なし。この時  
点では胸痛原因不明であったが、経過観察のため、当科入  
院。

<入院後経過> 翌日の ECG では ST 低下が若干基線に復しつ  
つあるが、まだ低下あり。トロポニン I が上昇していた。  
COVID-19 PCR は陰性 (鼻腔咽頭壁スワブ)。胸部痛は継  
続。AMI であるとする、胸痛持続が臨床的に合致しない  
が、ECG 変化とトロポニン I 上昇の点から、緊急で CAG を行  
った。右上肢から施行したが、coronary までカテーテルを  
到達させることが不能であった (次回は右 PA からのアプ  
ローチが必要)。coronary CT を施行し、有意狭窄なし。胸部



痛は継続していたが、カロナール内服を開始後、胸痛消失となった。NTG 貼付も併用した。ECG は ST が基線に復し、陰性 T 波はその翌日に陽転化となった。トロポニン I はその翌日も上昇し、CRP 値 4 まで上昇。そこを peak として、CRP、トロポニン I 低下を認めた。フォローの UCG では asynergy 出現なく、心嚢液貯留等なし。EF の著明低下等なし。尿路感染の併発等があり、抗生剤加療を開始。E. coli ESBL であったため、ファロム内服に変更した。新型コロナワクチン接種後の胸痛。mRNA 型にてイスラエルより 6 例のワクチン後急性心筋炎症例の報告あり。胸痛発症、coronary CT にて有意狭窄のないこと、ECG 変化とトロポニン I 上昇、CRP 上昇があった事、COVID-19 PCR 陰性所見、カロナールが著効した点（劇症化の症例はなく、コルヒチン著効し、4~8 日で退院と予後良好であることが報告）などが報告と一致。COMIRNATY による副反応による急性心筋炎の診断とした。外来にてその後の心筋炎生じるウイルス検査、フォローの UCG（CMR が急性期の診断には補助的となったが、施行できず）を外来にて予定。June 9、自宅退院となった。

<今後の問題点> 定期的 CT follow up を。降圧の継続。関節炎はクリニックで加療中であった。

追加報告（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新規情報には、病歴、併用薬、事象の更新（急性心筋炎の診断）、追加の詳細な臨床経過および臨床検査値が含まれる。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。追跡調査が行われたが、ロット/バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

5428	振戦（振戦）  けいれん（痙攣発作）  ミオクローヌス（ミオクローヌス）  ストレス（ストレス）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	ミオクローヌス  便秘  慢性C型肝炎  硬膜下血腫  緊張性膀胱  肝癌  脳梗塞  良性前立腺肥大症	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111837。  2021/05/27 09:15、90歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA4597、使用期限 2021/08/31、左上腕三角筋の筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。  患者は 90 歳 7 ヶ月であった。  ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。  2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を初回投与した。患者は COVID ワクチンを接種する 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。COVID ワクチンを接種する前に患者は COVID-19 の診断を受けていない。患者は薬剤や食品、その他の製品に対してアレルギーはなかった。  併用薬は脳梗塞のためにバイアスピリン、便秘のためにハイシー、セレコキシブ、レバミピド、マグミット、過活動膀胱のためにイミダフェナシン、前立腺肥大症のためのナフトピジルを経口投与し開始日不明で継続中である。ケトプロフェン・テープは経皮的投与で開始日不明で継続中である。  他の病歴は慢性硬膜下血腫（慢性硬膜下血腫外科的手術後）、慢性 C 型肝炎、一過性ミオクローヌス発作があった。  患者の家族歴はなかった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のものを含んだ：  1、慢性硬膜下血腫術後、陳旧性脳梗塞で他院脳神経外科を定期通院しており、バイアスピリン 100mg が処方されている。
------	--	--	--

2、C型肝炎、肝癌放射線治療に対して他院消化器内科で1年おきに定期通院している。

3、アレルギー歴はない。

4、内服薬：バイアスピリン 100mg、アスコルビン酸 1?、セレコキシブ 100mg2錠 2x、マグミット 330mg4錠 2x、イミダフェナシン 0.1mg2錠 1x、ナフトピジル 75mg。

他の病歴は便秘、過活動膀胱と前立腺肥大症があった。

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

患者は入院した。

2021/06/05（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復した。

臨床経過は以下の通り：

2021/03/28、ミオクローヌス発作で入院した。

2021/05/27（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

2021/05/28（ワクチン接種翌日）、ミオクローヌス発作で入院した。

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

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

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

を要した。

因果関係は評価不能と報告された。

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

経過は以下の通り：

2021/05/27、ワクチン接種した。

2021/05/28、全身のふるえが出現した。患者は入院した。

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

2021/06/05、患者は退院した。

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

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

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

2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り（報告通り）：

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

2021/05/28（翌日）、起床後より接種部位の痛み（左上腕）と右上腕のミオクローヌス発作が出現した。患者家族

より電話で患者の症状が報告された。

2019年に民間病院で上肢のミオクローヌス発作の治療を受けた。

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

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

同日、緊急入院した。

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

2019年に同様の症状があったため、今回、経過観察中に病院へ電話した。

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

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

2021/06/05（2021/06/04とも報告された）、自宅退院した。

民間病院に検査内容や結果がなかったため、詳細な状況は不明であった。

2021/06/07（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復であった。

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

のふるえ」は不明であった。

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

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

報告医師のコメントは以下の通り：

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

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

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

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

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

5435	肝機能障害（肝機能異常）  状態悪化（状態悪化）  不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）  発熱（発熱）	前立腺癌  片麻痺  発熱  肝機能異常  胆管炎  胆道カテーテル挿入  胆道閉塞  脳出血  膵癌  高血圧	本報告は、メディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な2名の医療専門家から入手した自発報告である。  2021/04/22 14:00、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左上腕上部外側筋肉内、1回目、単回量）を接種した。  病歴は、肝機能の異常、膵頭部がんによる総胆管の圧迫によって胆道の通貨障害による胆管炎にて不定期に繰り返す発熱（発現日：2020/12、内視鏡的逆行性胆管ドレナージ）、脳出血（発現日：1980/01/01、右片マヒ）、高血圧症（継続中）及び前立腺ガン（発現日：2008/10）があった。  併用薬は降圧目的のためのアムロジピン0D、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン0D）及びアロチノロール（すべて継続中）、そして、便秘改善するためのセンノシドA（継続中）があった。肝機能の異常が再発し、ワクチン1回目接種約3週間後（2021年）に病状が悪化し、入院した。  退院後、1回目接種から8週間後に施設に再入所した（承認用法外使用の可能性が高い）。  2021/06/29、肝機能異常の再発は膵頭部がんによる総胆管の圧迫と診断された。  因果関係は関連なしと判断された。  事象の経過は次の通り：  膵頭部がんによる総胆管の圧迫によって胆道の通貨障害による胆管炎にて不定期に繰り返す発熱が発現した。  ワクチン注射後、特変はなかった。  2021/05/10から、再び発熱が発現した。  2021/05/13に予定していた第2回目のワクチン接種は摂氏38度以上の発熱のため中止された。
------	--	--	---

2021/05/18、肝機能検査はAST 71（軽度上昇）、ALT 30（正常範囲）、CRP 7.63（上昇）及びALP 593（上昇）であった。

原疾患（膵頭部がん）由来のものと考えられるためワクチンとの因果関係は無いものと判断された。

患者はワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。患者は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。

2021/05/13、発熱は回復、その他事象の転帰は不明であった。

報告医のコメント：ワクチン接種前に診断された膵頭部がんに対して保守的な処置を行うこととし、フォローアップが予定されている。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報（2021/06/29）：同じ医療専門家からの新たな情報は次の通り：報告者の追加、患者（臨床検査データ）、製品（接種経路、発現日、併用薬）、事象（発熱コーディングの追加）、経過詳細及び因果関係コメント。



5436	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112788。</p> <p>患者は、25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは、不明と報告された。ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、不明と報告された。</p> <p>医薬品以外のアレルギー状況は、不明と報告された。病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明と報告された。患者は、関連する検査を受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明と報告された。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日、25 歳当時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種の 1 時間後）、アナフィラキシー、悪心、嘔気、悪寒、咳、鼻汁、呼吸苦、頻呼吸、両側に wheeze が発現した。</p>
------	---	---

2021/04/30（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。

2021/05/01（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/04/30 14:00 頃、コミナティ接種。

接種後より、悪心、嘔気、悪寒、咳、鼻汁があった。

その後、同日 15:00 頃に呼吸苦がでた。

外来受診した。

SpO2 99%、BP 102/87、HR 88、体温 37.2 度であった。

頻呼吸、聴診にて、両側に wheeze を認めた。

15:17、アドレナリン 0.4mg 筋注、次第に症状は改善した。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

患者は、アナフィラキシーを発現した。事象は非重篤（報告書の通り）と評価され、診療所の来院を要した。事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）について以下の通りに評価された：

ステップ 1、随伴症状のチェックにより、患者は Major 基準

として呼吸器症状／両側性の喘鳴（気管支痙攣）を発現し、Minor 基準として消化器系症状／悪心を発現した。ステップ2、アナフィラキシーの症例定義により、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器以外）の1つ以上の (Minor) 症状基準と報告された。ステップ3、カテゴリーチェックでは、カテゴリー(2)レベル2の症例定義と合致すると評価された。

アドレナリンが、医学介入のために必要とされた。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器に、両側性喘鳴/気管支痙攣（詳細：報告書の通り）があった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状はなかった。消化器に、悪心（詳細：報告書の通り）があった。その他の症状／徴候はなかった。患者にアレルギーの既往歴はなかった。

報告医師は、事象を重篤（1日間の入院）と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

呼吸器症状（両側の wheeze）と消化器症状（嘔気、悪心）から、ワクチンと関連する可能性が高いと考える。

追加情報（2021/06/29）：医師から入手した新情報には以下を含む：臨床詳細。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない

5438	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p>	カフェインアレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号: v21111925)。</p> <p>37歳女性患者である(ワクチン接種時年齢37歳)。</p> <p>局所麻酔薬およびカフェインに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>2021/06/03 9:10 A.M.(接種当日)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、単回量、筋肉内投与)初回接種を受けた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査は実施していなかった。</p> <p>関連する検査は実施していなかった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった: 事象発現日は2021/06/04(接種翌日)と報告されている。</p> <p>2021/06/04 15:00より、手足のしびれ、動悸があり、立てなくなり、意識レベルが低下した。</p> <p>家族の希望により、病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/04、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類、BNT162B2との因果関係評価については報告されていない。</p> <p>2021/06/29、報告者は、動悸、手足のしびれおよび意識レベルの低下を非重篤および救急治療室への来院が必要と分類した。動悸、手足のしびれおよび意識レベルの低下は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置は必要としなかった。</p> <p>報告医師によるコメントは以下の通りである: 同日夜、本人より連絡あり、症状が改善し帰宅した。</p>
------	--	------------	--

報告者のコメントは以下の通りである：副反応の1つで軽微であろうと考えました。患者およびその家族の希望もあり病院受診をしてもらいました。病院でしばらく経過を見てもらい、症状が消失したため帰宅されました。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、同一の連絡可能な医師より入手した自発追加報告であり、以下が含まれている：ワクチンの投与経路および反応のデータ（新規事象の意識レベルの低下を追加）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報入手は見込めない。

5439	ストレス (スト ス)  悪心・嘔 吐 (嘔 吐)  歩行障害 (歩行障 害)  摂食障害 (過小 食)  脱水 (脱 水)	神経痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111912 である。</p> <p>2021/06/03 14:30、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴には継続中の神経痛（発現日不明未治療）があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/13 14:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）14:30、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:00、脱水、嘔吐、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 14:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 朝 07:00 から、嘔吐が始まり、経口摂取不良となった。発熱症状はなく、歩行困難の症状があった。</p> <p>GA（台車付き担架、救急車）にて、病院へ搬送された。</p> <p>脱水との診断にて治療後、同日回復し帰宅となった。</p>
------	---	-----	---

不明日、患者はストレスを発現した。

2021/06/04 午前 7:00 頃、脱水を発現した。

本有害事象は非重篤であった。救急治療室へ来院した。有害事象と本ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

2021/06/04、本事象の転帰は、点滴静注の治療/処置により、回復した。

報告医は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能に分類した。他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告医の意見は、以下の通りであった：ストレスによる嘔吐と脱水の症状があった。2021/06/28、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かったと報告された。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は無かった。事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は無かった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。

事象ストレスの転帰は不明であった 2021/06/04、脱水の転帰は回復であった 2021/06/05、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医の意見：嘔吐および熱中症による脱水と思われる。

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な同医師からの詳細調査票の回答による新たな情報は次の通り：事象詳細、患者詳細、被疑薬および臨床経過詳細。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。



5442	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸不全）  口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）  異物感 （異物 感）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局番号は、v21111937 である。  患者は 57 歳 11 か月の女性だった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。  2021/06/05 10:27（ワクチン接種日）、57 歳患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。  2021/06/05 AM 11:20 頃（2021/06/05 12:15 とも報告）、軽度呼吸不全と咽頭不快感が発現した。  2021/06/06（報告時点）、事象の転帰は軽快だった。  臨床経過は以下の通り：  2021/06/05 AM 11:20 頃、ワクチン接種 2 回目後、30 分経過し、咽頭不快感強く診察した。SaO2 98%、血圧 119/73、脈拍 80/min。軽度呼吸器不全のため、ガスター1A、ポラミン 1A の点滴静注が投与された。症状改善のため、アレグラが処方され、帰宅した。  報告した接種者（医師以外）は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因の疾患等の可能性は無かった。  2021/07/05 の追加情報で、患者は 57 歳の女性と報告された。  2021/06/05 10:27、患者は COVID-19 免疫化のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ筋注、左上腕筋肉内、単回量（57 歳時））を接種した。  報告完了の時点でロット番号は入手も提供もされなかった。
------	---	---

患者は被疑ワクチンの初回接種日以前の4週間以内にその他?のワクチンの接種を受けなかった。

事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

家族歴はなかった。

患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/05 11:15（ワクチン接種日）、患者は咽頭不快と軽度呼吸不全を発症した。

報告者は非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。

事象により、新たな薬剤/その他の治療/処置としてガスター1A、ポララミンの開始が必要となった。

一連の事象の経過記載、診断、治療、その他の関連する詳細：

10:27に、患者はワクチン接種を受けた。

11:15に、患者は咽頭不快および呼吸苦にて再診した。

11:25に、点滴が取り付けられた。SaO2は98%（室内気）。

11:45に、ガスター1Aとポララミン1Aが静注された。

患者は回復し帰宅した（アレグラが処方された）。

有害事象のすべての徴候と症状：上記参照。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細：上記参照。

患者に多臓器障害はなかった。

患者は呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）および咽頭閉塞感などの呼吸器症状があった（軽度呼吸不全）。咽頭不快があった。

患者は心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/兆候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

患者は有害事象報告以前にその他の疾病でワクチン接種を最近受けなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告した接種者（医師以外）のコメントは以下の通り：ワクチン接種との因果関係はあると考えるが、症状は軽度であった。

追加情報 (2021/07/05)、連絡可能な同一の医療専門家から新規情報を入手した：

病歴、ワクチン接種詳細（投与経路および部位）、反応詳細（「咽頭閉塞感」が事象および「軽度呼吸不全」「咽頭不快」に関する情報として追加された）、臨床経過詳細追

加。

追跡調査は完了し、さらなる情報は不要である。

5443	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>テタニー (テタニー)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111888。</p> <p>患者は、22歳11ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>2021/04/28 13:30、患者は、COVID-19の予防接種として、BNT162B2(コミュニティ注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/05/19 13:30、患者は、COVID-19の予防接種として、BNT162B2(コミュニティ注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 3:30AM(ワクチン接種翌日)、手足の痙攣、しびれ、発熱、悪寒、倦怠感が出現した。</p> <p>倦怠感強く帰宅困難なため、入院となった。</p> <p>補液と内服処方による対処療法で、臨床経過観察となった。</p> <p>2021/05/21、経過良好のため退院となり、自宅に戻った。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能であるとした。</p>
------	--	--

2021/06/28 の追加情報にて、連絡可能な同医師からの報告は次の通り：

被疑ワクチン初回投与日の前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発現の前 2 週間以内に、併用薬を投与したかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

2021/05/20 の事象に関連する検査および確認検査結果は、胸部 X 線検査で異常なし、血液検査（白血球数）で 37L の結果であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/20 3:30（ワクチン接種翌日）、予防接種副反応が発現した。

報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

有害事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は軽快であった。

事象は新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とし、補液と内服処方による対処療法で経過観察とした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は必要ない。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報：

ワクチン接種の詳細（投与経路）、病歴、ワクチン接種歴、併用薬の詳細（不明）、関連検査、治療の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は必要ない。

5444	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>上腹部痛</p> <p>狭心症</p> <p>胃十二指腸潰瘍</p> <p>脂質異常症</p> <p>貧血</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 15:00、81歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量0.3ml、接種回数不明)を接種した。</p> <p>患者の既往歴は関節リウマチ、高血圧、脂質異常症、狭心症、胃十二指腸潰瘍(既往)、2021/05/10から胃痛(未回復)および2021/06/01の貧血であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 17:12、患者は顔色が悪く(医学的に重要)になった。</p> <p>2021/06/04 17:25、患者は呼吸が浅く(医学的に重要)になった。</p> <p>2021/06/04 18:17、心停止(死亡、医学的に重要)と心筋梗塞(死亡、医学的に重要)があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量0.3ml)を接種した。接種回数は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は死亡した。</p> <p>死因は心筋梗塞(疑い)であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01、血液検査は貧血やC-反応性蛋白(CRP)3.01であった。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p>
------	--	---	---



2021/06/04 10:30（ワクチン接種 19 時間 30 分後）、受診し、腹部エコーは異常がなかった。お昼ご飯にバナナとおかゆを食べた。

17:12（ワクチン接種 1 日 2 時間 12 分後）、顔色が悪くなり、救急車は呼んだ。

17:25（ワクチン接種 1 日 2 時間 25 分後）、呼吸が浅くなった。

18:17（ワクチン接種 1 日 3 時間 17 分後）、（恐らく救急搬送中に心停止）病院に搬送され、死亡と確認された。死後CT検査を行って、結果は心筋梗塞（疑い）（検査実施医師によって報告される）と示した。

患者が受けた検査値と手順は以下を含んだ：

2021/06/01、血液検査：貧血。

2021/06/04、死後コンピュータ断層撮影（CT）：心筋梗塞（疑い）。

2021/06/01、C-反応性蛋白（CRP）：3.01。

2021/06/04、腹部エコー：異常なし。

事象の臨床転帰：「顔色が悪くなり」と「呼吸が浅くなった」は不明であった。

事象の臨床転帰：「心停止」と「心筋梗塞」は死亡であった。

2021/06/04、患者は心停止と心筋梗塞（疑い）のため、死亡した。

剖検は実施されて死後CT検査の実施が明らかとなり、心筋梗塞（疑い）と示した。

2021/07/07 現在、製品品質苦情グループから調査結果を入手した。

簡略調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査

要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6022620：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。

問題が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/08 現在、製品品質苦情グループから続報を入手した。

提供されたオフライン契約者調査は以下の通り：

検査結果の概要：（施設名）でのプロセス：原因となりうる項目は確認されなかった。したがって、（施設名）での

製品および品質管理などにあたえる影響なし。

生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。

さらに、本ロット（管理番号/タイトル）に関連した逸脱事例として以下のように報告された。

これらいかなる逸脱も、製品品質に影響を及ぼすとは考えられなかった。DEV-061/作業指示記録の紛失。保存されたサンプルの確認：該当なし（参照製品を伴う項目がないため）。

苦情履歴の確認：本ロットにおいて、成田倉庫に起因する過去の苦情は確認されなかった。当局への報告の必要性：なし。〈CAPA〉 保管所（保管所名）での工程に原因は認められなかったので、特段の予防措置は実施しない。

追跡調査は不可能である。バッチ番号の情報はすでに入手済みである。

追加情報（2021/06/08）：新情報はファイザー医薬情報担当者経由で、同一連絡可能な医師から報告された：患者の詳細、臨床検査値、既往歴、反応データ（すべての事象を追加した）、事象死亡詳細の更新、臨床経過。

追加情報（2021/07/07 および 2021/07/08）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果の追加。

追跡調査は不可能である。バッチ番号の情報はすでに入手済みである。

5447	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111940。</p> <p>患者は、47歳1ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬については不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/05 11:10(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、47歳時)接種した。</p> <p>2021/06/05 11:30(ワクチン接種20分後)、迷走神経反射を発症した。2021/06/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05 11:10、コミナティ0.3mlを右肩部へ筋肉注射した。</p> <p>11:30、観察時間終了時の聴き取り時、傾眠強く、会話のしづらさがあった。BP 90/-であった。脈拍50台にて徐脈を認め、迷走神経反射と判断され、安静臥床であった。同日、頭部CTを施行したが、明らかな異常所見は認められ</p>
------	--	--

<p>なかった。</p> <p>1 時間後、意識清明にて帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：無記入。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告される新情報は、以下である：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の詳しい情報は期待できない</p>
--

5448	筋力低下 (筋力低下)	<p>心房細動</p> <p>発作性頻脈</p> <p>身体症状症</p> <p>頻脈性不整脈</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は不特定年齢の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、ワーファリン、ワソランの投与を受けていた。</p> <p>また、併用薬には、フェノフィブラート(フェノフィブラート)、フラボキサート(フラボキサート)、ワーファリン(ワーファリン)、イソクスプリン塩酸塩(ワソラン)が含まれ、すべて不明日から経口摂取されており、継続中であったことが報告された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、2006/04 から心房細動、2015/07 から高脂血症、2020/08 から頻脈性不整脈、2021/02 から心因性頻尿があり、すべて継続中であった。</p> <p>また、発作性頻脈の病歴が不明日からあり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/27 10:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/27 11:15 (ワクチン接種同日)、患者は下肢脱力を発症した。</p>
------	----------------	---	--

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は1日間の入院に至ったと述べ、入院期間は不明であった。

事象の転帰は不明であった。

患者に処置を施行したかどうかは、不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

被疑薬と事象下肢脱力との因果関係は、不明であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加調査(2021/06/29)：連絡可能な同医師から新たな情報、病歴、併用薬、因果関係評価の詳細が報告された。

コメント／経過は次の通りであった：有害事象により入院したことが報告された。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>5449</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンにアレルギーがあった、インフルエンザワクチンで発熱、頭痛などがあった。</p> <p>患者は、その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>接種 10 分後に気分不良があった。SP02 76-88%にて酸素マスクは 3-5 L/分であった。その後上部痛不快感を訴え、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療に至ったと</p>
--	--	--



			<p>述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 0.3ml とソルメドロール 40mg 静注、ファモチジン 20mg 静注を含む処置で回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5452	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇 高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>そう痒症</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない42歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種日前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は薬（クラビットで薬疹）があった。</p> <p>他の病歴としては喘息およびそう痒症（そう痒症のため抗ヒスタミン薬を服用）があった。</p> <p>併用薬としてはアトピー性皮膚炎に対するスプラタストシル酸塩（アイピーディ）、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）（両剤とも経口投与、継続中）があった。</p> <p>2021/04/26 09:15、42才で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:15（ワクチン接種日）、患者は42歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:40（ワクチン接種 30 分後）、有害事象が発症した。（報告通り）</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のコミナティ接種の 25 分後、めまい、前額部・体幹搔痒感が出現した。（報告通り）</p> <p>血圧は、142/103 まで上昇した。</p> <p>接種によるアレルギー反応を疑い、ヒドロコルトン 100mg</p>
------	---	-----------------------	--

を静注した。めまいは改善し帰宅した。

翌日、両側上肢、腹部に点状出血斑出現、また高血圧が持続していた。

患者は、近医を受診、血液検査施行し、異常がなかった。

事象の転帰は、ハイドロコートン 注射により回復した。

報告者は、事象が医師または診療所/クリニックへの訪問であると述べた。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。

高血圧とワクチンとの因果関係は関連ありで、転帰は治療なしで回復であった。

点状出血斑とワクチンとの因果関係は関連ありで、転帰は治療なしで回復であった。

追跡調査（2021/06/28）：同一の連絡可能な医師より報告された新たな情報は以下の通りであった。病歴、併用薬、製品情報および反応のデータ（両側上肢、腹部の点状出血斑および高血圧に対する治療を治療なしに更新）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は見込めない。

5456	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112073。</p> <p>患者は 71 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.1 度（2021/06/05）であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、サバアレルギーが含まれた。過去にキシロカインを投与し、薬物アレルギーが出現した。</p> <p>2021/06/05 16:30（ワクチン接種日）、患者は初回として COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>同日 16:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシー（軽度）および咽頭違和感を発現した。</p> <p>同日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：咽頭違和感を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽いアナフィラキシーと考える。</p> <p>2021/07/02 の追加情報で、被疑ワクチンの初回接種日目の 4 週間以内にその他のワクチン接種は何でもなかったと言及された。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与した）は不明であ</p>
------	---	----------------	--

った。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、キシロカイン（発現日不明、関係する詳細：ショック）（報告の通り）を含んだ。

関連する検査は何でもなかった。2021/06/05、咽頭違和感があった。

事象の転帰は処置（はい）（点滴施行）で回復となった。

重篤性基準を非重篤と報告された。

ワクチンとの因果関係があった。

有害事象は診療所へ訪問の必要があった。

一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細のコメント/経過：咽頭違和感と訴え、点滴施行し、経過観察をした。30分後には軽快した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価は以下の通り：

随伴症状：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感（Minor 基準）

アナフィラキシー症例定義：報告者は突然発症と考えて、カテゴリー3レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 or

呼吸器系症状基準>2つ以上の異なる器官/分類からの一つ以上の（Minor）症状基準>と評価した。

アナフィラキシー反応のすべての症状及び徴候は、咽頭違和感、嘔声、咳嗽を含んだ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下を含んだ：ワクチン接種5分後（報告の通り）、持続時間は30分間であった。

患者は、静注輸液（詳細：点滴）を含む医学的介入を必要

とした。

多臓器障害がなかった。

患者の特定の製品に対するアレルギー既往歴またはアレルギーを示す症状は薬剤と食物（詳細：キシロカイン、サバ）を含んだ。

事象咽頭違和感の転帰は回復であった。

事象アナフィラキシー（軽い）の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：臨床経過の詳細、反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報）。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

5458	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	ダニアレルギー  咳嗽  咽喉刺激感	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者(薬剤師としても報告された)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112139。
	頭痛(頭 痛)		患者は35歳10ヶ月の女性であった。
	呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)		ワクチン接種前の体温は35.6セ氏度であった。
	咳嗽(咳 嗽)		患者は家族歴はなかった。
	痰貯留 (痰貯 留)		患者の過去のアレルギー歴には、ハウスダストによる咳嗽・咽頭の痒みがあった。
	皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)		日付不明、患者はこの前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。
	湿疹(湿 疹)		患者は1回目接種時は、上肢の痛みこわばりと基礎体温より0.5摂氏度の上昇があった。3日ほどで無症状となった。
	潮紅(潮 紅)		2021/06/01 14:26(ワクチン接種の日)、患者は35歳時にCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)単回量の2回目接種(初回とも報告されていた)を受けた。
	倦怠感 (倦怠 感)		患者は、ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。
			患者は、ワクチン接種前2週間以内にその他の併用薬を受けていなかった。
			患者は、ハウスダスト(ホコリなど)によるアレルギーのため咳嗽および咽頭のかゆみがあった。
			患者に病歴はなかった(報告とおり)。
			副反応に関連する家族歴はなかった。
			患者は関連する検査を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。

2021/06/01 14:26（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/06/01、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/06/01、患者はBNT162b2の2回目接種を施行した。直後に痰の絡みによる苦しさ（NRS8～9/10）と咳嗽があり、報告病院へ救急外来を受診した。呼吸のしづらさはなかった。救急外来に到着した後、頭痛（NRS3～4/10）もみられた。救急外来にて痰によるつらさと頭痛は30分ほど安静にてえ軽快した。その他、顔面・前胸部・上腹部に紅潮があった。救急部より湿疹に対する漢方薬：越婢加朮湯（マオウ、ショウキョウ、カンゾウ、セッコウ、タイソウ、ビヤクジュツ）が処方となり、経過観察となった。

報告者の薬剤師は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の薬剤師は次の通りにコメントした：BNT162b2の2回目接種直後に発症していた。症状は安静にて30分程度で軽快したもののワクチン接種による副反応と考えられた。

事象の転帰は軽快であった。

2021/06/01、14:30、患者は痰の絡みを発症した。

患者は救急治療室を訪れたが、治療は受けなかった（報告とおり）。

2021/06/01、この副反応の転帰は軽快だった。

報告者は、この副反応とbnt162b2との因果関係は関連ありと分類した。

2021/06/01、14:30、皮膚の発赤が発症した。



患者は救急治療室を訪問し、治療を受けた（越婢加朮湯処方）。

2021/06/01、この副反応の転帰は軽快だった。

報告者は、この副反応と bnt162b2 との因果関係を関連ありと分類した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価に関する追加情報は次の通り：

患者が呈した随伴症状（マイナー基準）は、持続性乾性咳嗽があった。

患者が呈した体組織の兆候は、突然発症、兆候および症状の急速な進行、レベル1 少なくとも1つの（メジャーな）皮膚症状基準、少なくとも1つの（メジャーな）循環器症状基準および/または少なくとも1つの（メジャーな）呼吸症状基準だった。

報道医は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(1)として、副反応を評価した。

副反応の徴候と徴候は次の通りだった：

血圧 159/107mmHg、HR58、RR24、Spo2 96%。

患者の意識は清明であった。

患者は痰が絡む、頭痛があり、顔面、前胸部、上腹部に紅潮があった。

左上肢のだるさがあり、両上腕の皮疹はなかった。

副反応の習慣的な常態における副反応の進行：

06/01、14:26、コミナティ（2回目）の筋肉内注射がなされた。

直後に（14:30）、痰が絡んだ苦しさ（NR 8-9/10）と咳嗽があった。

患者は緊急外来へ移動し、15:05 ごろに緊急外来に到着した。

15:10、頭痛を発症した（NR 3-4/10）。

数分後、医師診療時に、痰の絡みおよび頭痛 NRS1-2/10 は軽快した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

呼吸補助筋の動員増加、喉音については不明だった。

患者は、乾性咳嗽があった。

詳細：痰のからみによる息苦しさ（NRS8-9/10）、3秒以上の毛細血管再充満試験は不明だった。

患者は、皮膚/粘膜の全身紅斑があった。

詳細：顔面・前胸部・上腹部に紅潮があった。

その他の徴候や症状についての詳細：

2021/06/01、15:10 から数分間頭痛が発現し、自発的に軽快となった。

新たな薬剤やその他の治療、処置の開始を要する副反応はなかった。

患者は、環境性アレルギーの病歴があった：

ほこりによるハウスダスト（ほこり等）の咳嗽、咽頭のかゆみだった。アレルギー歴の前に度の薬剤も受けたことはなかった。

副反応が報告される前に、他の状態のために最近いかなるワクチンも受けなかった。

患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

副反応の転帰は軽快だった。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同一のその他医療専門家から新しい情報を入手した：

副反応データ（新副反応の息苦しさ、だるさ、紅潮の追加、痰の絡みの発現時期、変更）と臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5462	性器出血 (性器出血)  状態悪化 (状態悪化)  貧血 (ヘモグロビン減少)  月経中間期出血 (月経中間期出血)	月経中間期出血  腺筋症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 36 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にヤーズフレックスを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴に、2020/04 から継続中の子宮腺筋症があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬として、ヤーズフレックス (月経困難症に対し、内服、2021/03/24 から 2021/05/31 まで (報告通り))、継続中のシナール (肌荒れに対し、内服)、継続中のトランサミン (肌荒れに対し、内服) があった。</p> <p>2021/05/21 13:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明: 患者が報告者の機関で接種していないため、有効期限: 報告なし) を初回単回量を左三角筋に接種した。(当時 36 才)</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/11 13:30、bnt162b2 (コミナティ筋注) 2 回目を左に接種した。</p> <p>関連する検査として、2021/05/31 のヘモグロビン 6.1 g/dL、2021/06/03 のヘモグロビン 5.3 g/dL、2021/06/07 のヘモグロビン 8.4 g/dL、2021/06/23 のヘモグロビン 13.0 g/dL であった。</p> <p>2021/05/10 から、不正出血があった。</p>
------	---	--------------------	---

ヤーズフレックスのルールに従って、2021/05/13 から 2021/05/16 まで休薬したが、出血は完全には止まらなかった。

2021/05/28 から、大量性器出血となった。

重篤性基準は、入院/入院期間の延長となった。

事象（性器出血）の転帰は、鉄剤投与とプロゲステロン剤の投与の処置で軽快となった。

報告者は、事象（性器出血）の結果が救急救命室/部または緊急治療となったと報告した。

2021/05/28、不正出血が発現した。

報告者は本事象（不正出血）を非重篤と分類した。有害事象（不正出血）は診療所への来院を要した。

有害事象（不正出血）の転帰は回復した。

本事象（不正出血）は、デポー筋注および輸血による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

ワクチンとの因果関係は関連ありとされた。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。

ロット/バッチ番号が要請されている。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新たな事象追加（不正出血、2021/05/31のヘモグロビン 6.1 g/dL）、検査データおよび臨床経過。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	--	--

5464	吐血（吐血）  発熱（発熱）	リンパ節転移  化学療法  癌手術  肝転移  薬物過敏症  食道癌	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/06/07 10:30、74 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）の接種を左腕に受けた（74 歳時）。  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。病歴には、食道癌および胃カメラの前処置に使う薬（詳細不明）に対するアレルギー、継続していない食道癌の手術が含まれていた。5 年前（2016 年）、肝臓、リンパ節への転移があった。食道癌（継続中）に対して、2 週間に 1 回抗がん剤治療を受けた。  患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の抗がん剤の投与を受けた。  患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。  家族歴はなかった。  2021/06/07 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）の接種を左腕に受けた。  事象の転帰は、以下の通り：  2021/06/10、報告者は患者の家族から、患者が急変して亡くなったと情報を受け取った。  詳細は不明であった。  因果関係も不明であった。
------	----------------------	--	---

剖検が行われたかどうかは不明であった。

事象転帰は死亡であった。

2021/06/13、医師は、2021/06/09に発症した吐血として事象名を提供した。

2021/06/09、事象は入院をもたらした。

事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りに提供された：

2021/06/08（ワクチン接種翌日）、息子によると、患者は発熱を発症した。

2021/06/09、吐血し、大学病院へ入院した。

放射線治療などを受けた。

2021/06/10、再び吐血した。

突然の悪化が認められ、死亡した。

詳細は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。

他の疾病等の事象の他要因は次のように説明された（報告の通り）：

息子によると、5年前（2016年）に食道癌の手術を受けた。

その後、肝臓やリンパ節に転移を認め、3年ほど前に抗がん剤治療を開始した。

先月（2021/05）、画像検査で転移増大が認められた。

事象の吐血は死亡であり、事象の発熱の転帰は不明であった。



2021/06/10、患者は死亡し、剖検が行われたかどうかは不明であった。

事象は発熱の転帰は不明であった。

報告者の意見：

食道癌の転移が進行しており、抗がん剤療法を受けていたが、吐血を発症したため、癌死と考えられる。

しかし、ワクチン接種から3日で死亡しており、因果関係は不明であった。

ワクチン接種時、予診票に異常はなく、抗がん治療を提供する主治医にもワクチン接種の許可を得られた。

2021/07/06 に入手の検査の概要について、品質テスト記録のレビューした結果、以下の結論が確認された：

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

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6003525（アタッチメントファイルの検査記録を参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/07/08 に入手の検査の概要（品質情報の概要）について：ロット番号 EY0779 への製品品質調査が要請された。調査結果：調査結果概要：

調査項目：検査は起こる保管所（保管所名）での手順：原因となる可能性のある項目なし。したがって、保管所（保管所名）でも製品、品質管理などに影響なし。

検査アイテム：生産記録の確認：品質情報に関連した項目は確認されなかった。さらにロットのプロセスに逸脱の発生はなかった。さらに、本ロット（コントロールナンバー/タイトル）に関連した逸脱事例は以下のように報告された。

これらいかなる逸脱も、製品品質に影響を及ぼすとは考えられなかった。DEV-044:バッチ\_EY0779 のパッケージングにてエアロセーフの逸脱。保存されたサンプルの確認：N/A（参照製品を伴う項目がないため）。

苦情歴の確認：本ロットにおいて、保管所（保管所名）に起因する過去の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。〈CAPA〉 保管所（保管所名）でのプロセスにおいて原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実行されない。

傾向確認（緊急の場合：促進する）実施の必要性：不要。

追加情報（2021/06/13）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報。

PMDA 受付番号：v21113792：関連する病歴、検査データ、臨床経過の詳細および事象データ（新しい追加事象：「吐血」と「発熱」）。

追加情報（2021/07/06 および 2021/07/08）：オフラインコ

ントラクター調査、CITI を介して製品苦情グループから入

手した新情報：製品品質苦情情報の詳細および調査の概要

が更新された。

5469	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p>	<p>結腸癌</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 90 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、1999 年からの S 状結腸の癌および 2021/01 からの腰椎圧迫骨折が含まれた。</p> <p>2021/06/08 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5829、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>その後、皮膚症状やバイタルサインに問題はなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 3 日後)、家族と介護職員は、風呂場において患者が心肺停止しているところを発見した。</p> <p>溺死の疑いもあったため、監察医による検索が行われた。</p> <p>その結果、死因は、虚血性心臓死 (推定) と診断された。</p> <p>2021/06/12 08:30、虚血性臓死が確認された。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) として評価した。</p>
------	--	--------------------------	---

因果関係は、報告医師によって提供されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

2021/07/13、製品品質の苦情グループから、追加の調査結果が提供された：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/07/13）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果の追加。

5472	頻脈（頻脈）  過敏症（過敏症）  振戦（振戦）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112313。</p> <p>患者は 31 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンス予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、アトピー性皮膚炎であった。投薬はなかった。</p> <p>日付不明（報告：3 週間前）、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目（コミナティ筋注、ロット番号：未提供、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 15:30、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 2 回目（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、接種時 31 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/07 16:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ポララミン、ソルメドロールとアドレナリンで処置された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、顔面発赤、頻脈および振戦を発現した。そのため、患者は救急処置室へ移送された。</p> <p>その後、咽頭異和感が現れた。そのため、アドレナリン 0.3ml を筋注した。症状は少しずつ改善するも、遅発性アレルギーと考え、転院搬送とした。</p> <p>日付不明、事象のアナフィラキシーの転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	----------	---

報告者は、本事象を重篤（2021/06/07 から入院）と分類し、事象は救急治療室の受診が必要であった。また事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は次の通り：ワクチン接種に伴うアレルギー反応を疑った。

症例定義カテゴリー(2)レベル2を満たした。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細（投与経路）および事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5480	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112208。</p> <p>2021/06/07 16:21、28 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31) の 2 回目接種を受けた (28 歳当時)。</p> <p>患者の病歴はなかった。アレルギー歴もなかった。併用薬は報告されなかった。妊娠なし。2021/05/17、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 の 1 回目接種を受け、左下肢のしびれ感、頻脈、胸のあつさ及び軽度の息苦しさを発現した。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日) 約 10 分後(報告されたとおり)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、10 分後より、頭痛と嘔気症状が出現した。</p> <p>意識レベル低下はなかったが、少し意識消失する様子感じがあった。</p> <p>ヒシファージェン 20ml を静注し、ヴィーン D 500ml を輸液し、(投与ルートを確認するため)生理食塩水 100ml + ソルコーテフ 100ml を開始した。(5 分後)左下肢脱力感があったも、症状は次第に軽快した。</p> <p>症状発現から 30 分後、ほぼ軽快した。ソルコーテフは 70mg 投与した後、中止した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>報告者は事象非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関</p>
------	--	--



係は関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

アナフィラキシー様症状がみられたが、比較的短時間で軽快した。また、ショック状態とはならなかった。

ワクチン接種の予診票は以下の通りに報告された：

ワクチン接種順位の上位となる対象グループに該当し、医療従事者に属した。

現在、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近1ヶ月以内に、熱が出たり、病気などにかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった（報告された通り）。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなく、薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

1回目ワクチン接種後、頻脈、息苦しさ、胸のあつさおよび左しびれがあった。

現在、妊娠している可能性はなかった。または、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けていなかった。

上記の問診および診察の結果、医師は予防接種が可能であることを確認した。

2021/07/05 の報告によると、筋注3分後より違和感が出現。10分後より、頭痛と嘔気が発現。血圧低下(-)も、頻脈110-120/分あり。12分後、生食100ml+ ソルコーテフ100ml

開始。その後 22 分後頻脈は回復するも、15 分後、左上下肢の脱力感が出現。この間 SpO2 の低下なし、又頭痛と嘔気の出現時、意識レベルの低下軽度あり。この間血圧低下なし。

事象の経過：筋注後、10 分後、頭痛、嘔気、意識障害（軽度）出現。静脈路確保（ヴィーンD）。12 分後、ヒシファーゲン 20ml 投与。頻脈 113/分出現。15 分後、左上下肢脱力感が出現。生食 100ml+ ソルコーテフ 100ml 開始。22 分後に脈拍数 92/分となる。26 分後に脈拍数 84/分、42 分後に脈拍数は 75/分であった。嘔気は軽快、頭痛は軽快、意識レベル改善（笑顔あり、ソルコーテフは 7 割投与後、中止）。この間、血圧は 100-126/58-71 mmHg、SpO2 は 98%（room air）であった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液を含む医学的介入を要した（ヒシファーゲン 20ml 静注、ヴィーンD 500ml、生食 100ml+ ソルコーテフ 100ml：症状軽快のため約 7 割投与で中止）。

臓器障害は以下を含んだ：多臓器障害：心血管系。呼吸器：なし。心血管系：低血圧なし、ショックなし。頻脈、意識レベルの低下あり（筋注 12 分後から脈拍数 120~130/分と上昇（普段 80~90/分）、11 分後より意識ボーッとした感じから、呼びかけて反応を行う程度）。消化器：はい：悪心（筋注後 10 分で嘔気出現するも嘔吐なし）。皮膚/粘膜：不明。その他の症状/徴候はなし。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし。

報告者は事象を非重篤と分類し、転帰は回復だった。事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は必要とされたか：はい、ヒシファーゲン 20ml 静注、ソルコーテフ 100ml、輸液 ヴィーンD 500ml。患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

			<p>再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：再調査依頼の手紙に返信された連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：患者情報の詳細（年齢、臨床検査値）、製品の詳細（投薬療法）、更新された臨床経過。</p>
5484	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	喘息	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>喘息の既往あった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン初回接種 1 日後）、発疹、痒みが発現した。そして、症状は 2021/05/25 まで続いた。ステロイドを使っても改善せず、病院へ紹介された。</p> <p>修正：</p>

		<p>この追加報告は経過部分の「2021/05/15（ワクチン初回接種 1 日後）発疹、喘息とひどい痒みが発現した」を「2021/05/15（ワクチン初回接種 1 日後）発疹、痒みが発現した」の修正のため提出された。</p>
5500	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>月経異常（月経困難症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、51 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内の範囲で）は、なかった。併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）は、なかった。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なかった。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（51 歳時）。</p> <p>2021/04/28、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>04/28 から月経過多 2 日間（最終月経は半年程前、その後 4</p>

週後にも月経あり) あった。月経痛も強く、頭痛、倦怠感もあった。

事象の転帰は、処置なく 2021 年に回復した。

2021/04/28、患者は月経過多を発現し、事象転帰は不明（その後も定期的に月経あり）、治療はなし。事象は非重篤、因果関係はあり だった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同薬剤師から入手した新情報には、以下を含む：事象、臨床経過の詳細の追加。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

5507	突発性難聴（突発性難聴）	高コレステロール血症	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠54歳の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にロスバスタチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の既往歴は高コレステロール血症があった。</p> <p>併用薬はロスバスタチン（高コレステロール血症のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2021/04/27 16:15、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>2021/05/21 05:30（ワクチン接種の2日13時間15分後）、患者は右突発性難聴が発症した。</p> <p>2021/05/28、聴力は回復した。</p> <p>経口投与のプレドニゾロンは減少した。</p> <p>2021/06/05、症状は軽快した。</p> <p>治療終了となった。</p> <p>事象は医師の診療所に受診するに至った。</p>
------	--------------	------------	--

関連する検査はなかった。

血小板第4因子抗体検査は行われなかった。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

被疑薬と右突発性難聴間の因果関係は評価不能であり、ストレスや疲労が原因である可能性もあった。

事象がワクチン接種の3日後に発症したとも報告された。

そのためワクチンと事象間の因果関係は否定できず、仕事でのストレスや疲労が原因である可能性も考えられた。

再調査は不可能である。

追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師からの入手した新たな情報は、ワクチン歴、病歴、併用薬、調査、因果関係評価、処置、転帰、報告者のコメント。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

5513	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112242。??</p> <p>患者は 66 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、アレルギー、アナフィラキシーショックであった。以前にバリウム検査にてアナフィラキシーショックになったことあり。</p> <p>2021/06/07 15:00（ワクチン接種日）、66 才時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 19:00（ワクチン接種 4 時間後）、めまい、手のしびれ、呼吸困難、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>患者は、輸液と酸素を含む医学介入を要した。以下の臨床検査又は診断検査を実施した。血液検査：正常、生化学的検査：正常、胸部 XP：異常なし（全て 2021/06/07 実施）。他の検査結果は、134/80mmHg、75 回、37.1 度、SpO2 99% であった。</p> <p>不明日、事象手のしびれ、呼吸困難の転帰は回復。他の事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
------	---	----------	---



他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：副反応データ（事象手のしびれ、呼吸困難の転帰）、病歴、処置、臨床検査。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

5514	発声障害 (発声障害)  失声症 (失声症)	骨粗鬆症  高脂血症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112190 および 21112439。</p> <p>患者は、63 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は、高脂血症と骨粗しょう症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を 63 歳時に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種の日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/07 15:00 頃（ワクチン接種同日）、声がかれ、声が出ないを発症した。</p>
------	------------------------------------	------------------	---

<p>2021/06/07 15:20（ワクチン接種同日）、患者は受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/07 から入院）と分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床詳細を追加。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--

5526	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21112094 である。</p> <p>患者は、36 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点が、なかった。</p> <p>病歴、併用薬はなしであった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 2 週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>2021/06/07 13:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の二回目接種を受けた（36 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/07 13:05、アナフィラキシーがあった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった（発現日は、2021/06/07 13:15（ワクチン接種 10 分後）、と報告された）：</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後すぐに、患者は、動悸を発現した。患者は、病院で観察された。10 分後（2021/06/07 13:15）、患者は、一過性意識消失と四肢冷感を発現した。</p> <p>患者は、関連する他の検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、動悸、四肢冷感、一過性</p>
------	---	--

意識消失の事象の転帰は、回復であった。アナフィラキシーの転帰は、2021年の不明日に回復であった。

報告者は事象を非重篤、緊急治療室の結果となり、事象は回復したと分類した。

事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：はい。ステロイド。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から追加調査書の返答として入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（アナフィラキシー）、事象の結果情報（緊急治療室）、報告者評価の更新。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5527	悪心・嘔吐（悪心）  ほてり（ほてり）  倦怠感（倦怠感）	片頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112116。</p> <p>患者は、30 歳 10 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢が報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は片頭痛、ミグシス、アマージがあった。</p> <p>2021/05/10 午後（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、30 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 午後（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に嘔気、顔面あつい感にて点滴をした。</p> <p>2021 年日時不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報は、追跡調査の返答であった。資料記載通りの新しい情報：有害事象（新しい事象倦怠感が追加）、被疑薬の経路および経過情報であった。</p>
------	---	-----	--

2021/05/10、午後(最初のワクチン接種日)、患者は筋肉内経路を介してワクチンの初回接種を受けた。

2021/06/01、午後(2回目のワクチン接種日)、患者は筋肉内経路を介して2回目のワクチン接種を受けた。

以前、ワクチン接種は受けていなかった(4週間以内)。

併用薬には、ミグシスが使われ、経口を介して片頭痛に投与していた、また継続中であった。

関連する検査はなかった。

血小板第4因子抗体検査に異常はなかった。

有害事象が含まれていた:

2021/05/10、午後(最初のワクチン接種日)、嘔気を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。

製品とこの事象の因果関係が関連ありとみなした。

事象の転帰は、補液ウィーン Ft500 で治療し回復した。

2021/05/12、午後(最初のワクチン接種から2日後)、患者は倦怠感を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。

製品とこの事象の因果関係が関連ありとみなした。

事象の転帰は、カロナールで治療し回復した。

2021/06/01、午後(2回目のワクチン接種日)、患者は嘔気を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。

製品とこの事象の因果関係が関連ありとみなした。

重篤の転帰は、補液ウィーン Veen Ft500 で治療し回復した。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。



5533	<p>急性呼吸 窮迫症候 群 (ARDS) (急性呼 吸窮迫症 候群)</p> <p>肺炎(肺 炎)</p> <p>急性心不 全(急性 心不全)</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>心房細動</p> <p>心臓ペースメーカー挿入</p> <p>心臓弁手術</p> <p>心障害</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21113983。</p> <p>患者は 78 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度だった。</p> <p>病歴は、2011/04 から継続中のパーキンソン病、継続中の心 臓病、2018/09 から継続中の慢性心房細動、2018/09 にペー スメーカー植え込み術を受けた。</p> <p>2018/11 から継続中の慢性心不全、2019/03 に僧帽弁閉鎖不 全修復術があった。</p> <p>COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチン接種を受 けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかつ た。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:15 (接種当日、78 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番 号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/10 22:00 (接種 7 時間 45 分後)、ARDS および心 不全増悪を発現した。</p> <p>医師は、急性心不全発現の事象期日 2021/06/10 22:00 を報 告し、その転帰は転院にて治療し、回復であった。臨床経 過は次の通り：</p> <p>2021/06/10 14:15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 20:40、体温は摂氏 36.8 度だった。著変は無か った。</p>
------	--	--	---

2021/06/10 22:00、喘鳴、シバリングがあった。

2021/06/10 22:00、急性心不全が発現した。

体温 摂氏 38.2 度、SpO2（経皮的酸素飽和度） 70%（ルームエアー）、P（脈拍数） 63 および BP（血圧） 104/56。  
酸素投与が開始された。

2021/06/10 22:50、エピネフリン（ボスミン）0.3 を皮下注投与された。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）200mg＋生食 100mL を点滴投与された。報告病院に長期入院した。

2021/06/10 22:50、胸部 X 線で急性肺水腫/両肺野で butterfly shadow が認められた。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、受けなかった。

リザーバーマスクを介した酸素 10L にて SpO2 は 78%であった。

2021/06/10 23:30、基幹病院へ転院となった。

23:40、患者は地域の基幹病院へ転院した。非侵襲的陽圧換気（NIPPV）、利尿剤、ステロイドと抗生剤を投与した。  
2021/06/21、状態安定し、報告病院に入院した。

事象「肺炎、ARDS」の転帰は不明だった。事象「心不全増悪、急性心不全」の転帰は 2021 年に回復であった。

報告医師は、事象肺炎と ARDS を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

医師は急性心不全を重篤（医学的に重要な事象（生命を脅かすから更新された）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。報告医師の意見は次の通り：

報告医師は 2021/06/11 に基幹病院より、患者は肺炎、ARDS、心不全増悪の診断にて加療中と報告された。患者は

パーキンソン病、心臓病、慢性心不全および慢性心房細動の基礎疾患があり、ペースメーカー植え込み術を受けた。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な同医師から受けた新情報：

反応データ（新しい事象「急性心不全」の追加）、製品情報（製品接種経路の追加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5534	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応  アナフィ ラキシー ショック)</p>	<p>アナフィラキシー反応 節足動物刺傷アレルギー 高脂血症 高血圧</p>	<p>これは、医学情報チームを経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/06 11:20、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、2021、患者はアナフィラキシーショックを発現した。転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに、報告された：</p> <p>遅延型なんだけど、（コミナティ接種後）打ってから8時間経っていた。気分不良と血圧低下があって救急車で大学病院に運ばれた。大学病院でもアナフィラキシーショックという診断がついていた。6~7年前に蜂のアレルギーで大学に搬送されていた。挿管までした。普段こちらで出していた薬も変えてなかった、本人の体調も問題なかったので関連ありと報告者が思われた。大学で結局入院した。診察前体温は35.9セ氏度であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報：新情報は情報源に忠実に含まれる：</p> <p>報告者は、以報告された事象「アナフィラキシーショック」を遅発性アナフィラキシーと診断した。ワクチンと遅延性アナフィラキシーとの因果関係は確実であると評価した。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、蜂アレルギーを繰り返しているであった。</p> <p>2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>4週間以内のワクチン接種、有害事象に関連する家族歴、関</p>
------	---	--	---

連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は不明であった。

2週間以内に投与した併用薬は次の通り：

高血圧に使用のカムシア HD を内服、2019/09/01 開始から継続中、高脂血症に使用のアトルバスタチン 5g を内服、2019/07/01 開始から継続中。

病歴は次の通り：

高血圧が 2006/07/13 に発現し継続中。高脂血症が 2009/09/04 に発現し継続中。有害事象に関連する家族歴はなし。関連する検査はなし。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなし。

2021/06/06 19:00（ワクチン接種 7 時間 40 分後）、遅発性アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を重篤（入院）評価した。

2021/06/06 から 2021/06/07 まで入院した。

有害事象は救急治療室を必要とした。

有害事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象の経過は次の通り：自宅に帰ってから遅発性アナフィラキシーを発症。気分不良、血圧低下のためエピペンを自分で使用。救急車にて医大へ行き上記診断。1 日入院し問題なく退院となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると：

Major 基準：皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性?痒感、循環器系症状の測定された血圧低下があった。

Minor 基準：消化器系症状の悪心があった。

徴候及び症状の急速な進行があった。1つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準を満たしていた。

報告者によるアナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状の説明は次の通り：医大搬入のため不明。

報告者によるアナフィラキシー反応の時間的経過の説明は次の通り：

11:20、ワクチン接種。

19:00（ワクチン接種7時間40分後）、気分不良、血圧低下。

20:00（ワクチン接種8時間40分後）、医大入院。医学的介入を必要とし、医大にて入院加療。

多臓器障害あり。心血管系は低血圧（測定済み）。詳細は次の通り：

血圧低下があったので、医大 Dr. より TEL。

皮膚/粘膜があるかどうかは不明であった。皮疹を伴う全身性そう痒症があった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。

詳細は次の通り：前胸部にそう痒感を伴う紅斑。

消化器には悪心があった。

詳細は次の通り：19:00、悪心あり。

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを

示す症状には、虫刺症/刺傷があった。

詳細は次の通り：ハチにてアナフィラキシーを繰り返している。

以前のアレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）には、アドレナリン（エピペン）があった。

詳細は次の通り：ショックに対応するためエピペンを常に持っている。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5536	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112079。</p> <p>患者は、75歳女性だった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.7度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 13:30（75歳時）（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は2021/05/30 13:10頃（報告通り）と、報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/30 13:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した（初回投与）。</p> <p>約5～10分後（13:35）、前腕中心の発赤、かゆみ（―）があった。血圧184/94、脈67、SpO2=97%、呼吸器、循環器、消化器症状はなしであった。アナフィラキシーの定義とはあてはまらなかった。</p> <p>コミナティの注射後5分以内、両前腕中心の発赤が出現した。</p> <p>バイタルサインの異常はなかった。</p> <p>接種後数分で両前腕発赤が出現し、5-15分ピークとなり、その後、徐々に消退傾向となった。</p>
------	---	---



患者は医学的介入を要さなかった。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜が該当した。詳細は、両前腕中心発赤があった。  
そう痒はなかった。

患者の以前のアレルギーの既往歴は不明であった。

症状名は、局所紅斑として報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因の（他の疾患等）可能性はなしであった。

2021/05/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

臨床経過詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5541	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>高脂血症  高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111986。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/05 ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）として、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種歴（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与したもの）としてアムロジピン（内服、高血圧に対し（不明日から継続中））、ロトリガ（内服、高脂血症に対し（不明日から継続中））があった。</p> <p>2021/06/05 14:25（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（69 歳時）。</p> <p>2021/06/05 14:47（ワクチン接種当日）、ふらつきがあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 14:47、BP：208/128 mmHg、P：107/分、SpO2：98 %、ふらつきがあった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類したが、本事象と bnt162b2 との因果関係は記載しなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>免許証を車に忘れた。もともと血圧は家で 140 であった。</p>
------	--	--------------------------	--

楽になり、帰られた。

2021/07/05 時点で、2021/06/05 14:47 に高血圧が発現し、転帰は治療なく回復、重篤性基準は非重篤、因果関係は評価不能（理由：208/128 の血圧で普段 140 くらいのため）と報告されている。

コメント/経過：一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細：

集団接種を受けに来られ、免許証を忘れてとりに帰って接種した（2021/06/05 14:25）。

もともと高血圧（家で 140 ぐらい）でアムロジン 2.5mg をのんでいる。

2021/06/05（14:47）、接種後約 22 分にふらつきがあり、血圧を測定し 208/128 mmHg であった。SpO2 98%（ルームエア）、脈 107/分であったため、ベッドで安静にしたところ楽になられて帰宅された。

有害事象のすべての徴候及び症状：

血圧上昇 208/128 mmHg、SpO2 98%（ルームエア）、脈拍 107/分であった。

有害事象の時間的経過：

2021/06/05 14:25、接種を受けた。

2021/06/05 14:47、ふらつき、上記測定値の血圧上昇があった。

ベッド安静のみで改善して帰宅した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

			<p>2021/06/05（ワクチン接種日）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：検査データ、併用薬、関連する病歴、被疑薬詳細（接種経路）、臨床経過詳細。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5544	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p>	<p>肝細胞癌</p> <p>裂孔ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は84歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴には、肝細胞癌と食道裂孔ヘルニアがあった。</p> <p>併用薬は、ジクロフェナク 25mgX3/日、トアラセット配合錠 X3/日、パファリン配合錠 A81X1、モサプリド 5mg 用量不明、クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 用量不明、ウルソ 100mg 用量不明、ペルジピン LA カプセル 20mg、センノシド錠 12mgX3/日、PL 配合錠 3gX3/日、メジコン錠 15mgX3/日、レバミピド錠 100mg 用量不明であった。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後（2021年の不明日）、血栓症疑い/DVT と肺塞栓症（PE）が発現した。患者は入院した。</p>

事象の結果として、リクシアナ OD 30mg/日 朝食後による治療を含む治療措置が取られた。凝固障害（DD）は改善せず、その後ワーファリンへ変更された。

事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、本事象を重篤（入院）と分類し、因果関係評価は提供されなかった。

追加情報（2021/07/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：V21117794。新たな有害事象「凝固障害」が追加された。患者の臨床経過が更新された。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

5547	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸窮迫)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血圧 血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>喘息発作</p>	<p>椎間板突出 潰瘍</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112290。</p> <p>本患者は53歳女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/07/05、次のとおり報告された：家族歴なし。病歴は造影剤アレルギー。このワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含有されている。そのため、患者は化粧品などの製品によってPEGに過敏になっている可能性がある。医薬品以外の化粧品などに対するアレルギーの状態を知らせてほしい：なし。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/05、次のとおり報告された：併用薬として(腰椎)椎間板ヘルニア治療のためにボルタレン(25)とワントラム(100)を2018/06/25から(継続中)、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)潰瘍治療のためにタケキャブ(20)を2019/04/17から(継続中)投与。COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)の初回接種を受けた。2021/07/05、次のとおり報告された：</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種日)、53歳の本患者はCOVID-19免疫のためPFIZER/BIONTECH COVID-19ワクチン(ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)の初回接種を筋肉内投与で受けた。</p> <p>2021/06/02 15:40(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。2021/07/05、次のとおり報告された：2021/06/02 15:40(ワクチン接種日)、53歳の本患者はPFIZER/BIONTECH COVID-19ワクチン(ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31)の2回目の接種を筋肉内投与で受けた。</p> <p>2021/06/02 16:00(ワクチン接種20分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/02 16:00(ワクチン接種20分後)、高血圧、喘</p>
------	--	-------------------------------------	---

<p>(喘息)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p>	<p>息発作及び全身掻痒が認められた。報告者は、本事象を深刻な原因による入院／長期入院に分類し、救急治療室と医師の診察室の来院により、事象の転帰は回復した。本事象とワクチンの因果関係は関連あり。本事象は新規の薬剤/他の治療／処置の開始を要するものであった：はい。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は全身掻痒を発現した。血圧は 235/120 mmHg に上昇した。喘息発作のため SpO2 は 90% (室内気) に減少した。高血圧のためアドレナリンは服用できなかった。静脈内カテーテルを挿入し、ヒドロコルチゾン 200 mg を投与した。意識レベルの低下は認められなかったため、ベネトリンとインターールを吸入した。薬剤を吸入中、意識レベル低下を発現した。ガスター1A を静脈内注射した。ポラミン 1A を静脈内注射した。JCS-1。患者は会話ができるレベルに回復した。湿疹は認められなかったものの、全身掻痒があった。そのため、多数の擦り傷が見られた。患者は悪寒を発現した。症状消失後、体温は摂氏 37.1 度であった。モニターの脈拍数は 64-92 bpm であった。アレルギー症状と併発した皮膚症状、呼吸器症状及び神経症状などの多くの症状から判断し、アナフィラキシーと診断した。その後、SpO2 は 100% (室内気) になった。ステロイド、H2 及び H1 受容体拮抗薬の投与後、呼吸器症状と神経症状は治まった。しかし、ステロイドによる加療と症状の観察のため患者は一晩入院した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/02、COVID19 遺伝子検査 (核酸増幅検査 (NEAR) 法) を受けた結果は (-) であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症性事象の発現有無を確かめる検査は行われなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：患者は新規コロナウイルスワクチンの 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種後数分で全身掻痒が出現した。咳嗽に続き意識レベルが低下した。アナフィラキシーと診断した。血圧が 220 台/110 台と上昇し</p>
--	--

た。脈は 50 台であった。アドレナリンの投与ができず、ステロイド、H1 及び H2 受容体拮抗薬を投与された。

報告医師は事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：血圧低下がなく、逆に高血圧（脈は 50 台）。まるでノルアドレナリンを投与したような反応である。典型的なアナフィラキシーとは異なる印象である。

事象の報告用語はアナフィラキシーと確認された。

患者の病歴には、2021/06/02 から 2021/06/03 の高血圧が含まれた。最高血圧は 235/120 mmHg（正常血圧は 100/ 70 程度）。全身搔痒は 2021/06/02 から 2021/06/03 に発現した。湿疹なし。咳嗽は 2021/06/02 から 2021/06/03 に発現した。SpO2 は 90%に低下（室内気）した。（腰椎）椎間板ヘルニアは 2018/06/25 に発現した（進行中）。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

ステップ 1：付随症状の確認

小基準：「皮膚／粘膜症状（皮疹のない全身搔痒）」の基準を満たす。「心血管症状（高血圧による意識レベルの低下?）」の基準を満たす。「呼吸器症状（持続性の乾性咳嗽）」の基準を満たす。「胃腸症状（悪心）」の基準を満たす。

ステップ 2：症例定義の確認（診断基準レベル）

徴候・症状の突然の発症と急速な進行

レベル 3： 2 つ以上の異なるシステム／カテゴリで軽度の心血管症状（又は呼吸器症状）が少なくとも 1 つあり、軽度の症状が少なくとも 1 つある。

有害事象のすべての徴候・症状を記載すること：全身搔痒、喘息発作、悪心、意識レベルの低下、高血圧。



有害事象の時間経過を記載すること：

15:40、患者はワクチンの接種を受けた。

16:00、全身搔痒を発現した。

16:25、咳嗽、鼻汁及び悪心を発現した。

16:50、意識レベルが低下し、患者は電話に応答しなかった。意識レベルは約2分でJCS1に回復した。

患者は医学的介入を要したか？はい。コルチコステロイド、抗ヒスタミン薬及び点滴の詳細：ヒドロコルチゾン 200 mg を2回、ポララミン 1A、ガスター（20）1A を2回、ラクテック 500 mL + ソルデム 3A 500 mL（3輸液）を1日1回。患者は断食していた。

臓器病変に関する情報を提供すること

多臓器病変：

呼吸器：あり

頻呼吸：あり

副呼吸筋の使用頻度増加：あり

乾性咳嗽：あり

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴なし）：なし

喉の閉鎖感：なし

鼻漏：なし

詳細：上記。

心血管：

低血圧の測定値：なし

ショック：なし

頻脈：なし

意識レベルの低下：あり

意識喪失：あり

詳細：意識レベルが低下したため、患者は電話に応答しなかった。その後、意識レベルは JCS1 に回復した。

高血圧の病状は不明であった。まるでノルアドレナリンを投与したような反応であった（患者は高血圧を呈していたものの、頻脈は認められなかった）。カテコールアミン 3 分画を検証する必要があった。しかし、次々と多くの症状が現れたため、報告者は検証する時間がなかった。本事象は非定型の病状であり、ショックとは判断しない。

皮膚／粘膜：

皮疹のない全身掻痒：あり

詳細：ポララミン 1A + ヒドロコルチゾン 200 mg を 2 回（ガスターが効果を発揮した可能性あり）

胃腸：

悪心：あり

嘔吐：なし

詳細：本事象を喉の閉鎖感と鑑別することは不可能である。

その他の症状／徴候：あり。高血圧（上記）。

行われた臨床検査又は診断研究は次のとおり：2021/06/02 の血液学検査結果は異常なし、2021/06/02 の臨床化学検査結果は血中ブドウ糖 111 mg/dL、2021/06/02 の NEAR 法による COVID19 遺伝子検査は（陰性）であった。

該当するアレルギー歴は次のとおり：薬剤。造影剤（ウロ

グラフィン) にアレルギーあり。報告によると、患者はステロイド点滴治療のために入院した。喘息などの症状が認められた。

有害事象報告前に患者は他の疾患のためのワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報 (2021/07/05) : 同一の連絡可能なその他の医療専門家から報告された新情報は次のとおり (確認中) : 新たな副反応 (酸素飽和度低下、寒気、悪心、鼻汁、意識喪失、呼吸困難、頻呼吸)、ワクチン接種歴データ、併用薬データ、病歴、副反応の詳細及び臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5548	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	化学物質アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112181。</p> <p>患者は、42才6ヶ月の女性患者であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、アルコールアレルギーであった。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もあるが、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。患者は他の関連する検査も受けなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/05 15:15と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05 15:15（ワクチン接種15分後）、息が詰まるような感覚があった。</p> <p>2021/06/05 15:20（ワクチン接種20分後）、咳嗽が出現し、舌のしびれるような感覚も認めていた。</p> <p>2021/06/05 15:40（ワクチン接種40分後）、救急外来に移動し、アナフィラキシーと診断された。軽症であり、帰宅となった。</p>
------	---	-----------	---

2021/06/05、事象転帰は、軽快と報告された。

2021/07/05 の報告によると、2021/06/05 15:15、アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を医学的に重要と分類し、事象により救急治療室に受診を要した。事象の転帰は回復。事象とワクチンの因果関係を関連ありとした。事象は、H1、H2 ブロッカー投与と全身ステロイド投与の治療を要した。

副反応の詳細は以下の通り：

15:00、ワクチンは投与。

15:15、呼吸困難、掻痒感。

15:27、症状改善せず。

15:40、救急外来へ移動。

15:53、血管確保、全身ステロイド、H1 ブロッカー、H2 ブロッカーを投与。その後症状改善し、帰宅。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：随伴症状：Major 基準：呼吸器症状として上気道性喘鳴。Minor 基準：皮膚症状／粘膜症状として発疹を伴わない全身性掻痒感。症例定義（診断基準レベル）：突然発症、兆候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。アナフィラキシーの5 カテゴリー：症例定義「カテゴリー(2)レベル2」と合致。

事象のすべての徴候及び症状：掻痒感、呼吸困難。患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害（呼吸器）を含む：上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）－呼吸困難、気道狭窄音あり皮膚／粘膜：皮疹を伴わない全身性そう痒症－手首、頸部に認めた。アレルギー既往歴は以下を含んだ：化学物質－アルコール。

事象アナフィラキシーの転帰は回復、上気道性喘鳴と気道狭窄音は不明、その他の事象は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。

報告者意見：軽症ではあるが、アナフィラキシーの診断であり、2 回目のワクチンは中止するように本人に説明されている。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路を追加）、副反応の詳細（事象の追加）、臨床経過の詳細。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

5557	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告、および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v21112573。</p> <p>患者は妊娠中ではない 43 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に接種した他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、以前に患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限日 : 2021/07/31、筋肉内投与、43 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 14:12 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限日 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 14:30 (2 回目の接種日)、患者は掻痒と発赤を発現した。</p> <p>報告者は、それを医学的に重要であると分類した。</p> <p>患者は、診療所を訪問した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係はありであった。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ヒドロキシジン 25mg の静脈内投与を含む新たな薬</p>
------	--	---

<p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/06/04 と 2021/06/05、患者は発熱（06/04 に摂氏 40.2 度と 06/05 に摂氏 37.2 度）を発現した。</p> <p>報告者は、それを医学的に重要であると分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係はありであった。</p> <p>2021/06/06、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>06/04、事象は、カロナール 500mg 錠（毎食後 1 錠、1 日 3 錠）を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/06/04（2 回目接種の翌日）、患者は下痢を発現した。</p> <p>報告者は、それを医学的に重要であると分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係はありであった。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>一連の事象、診断、治療及びその他の関連する詳細の経過説明：</p> <p>2021/06/03 14:12、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:30、経過観察後、病院を出発するも、車内で頸部搔痒を自覚し、報告病院へ戻り、外来で診察を受けた。</p> <p>14:55、体温は摂氏 36.8 度、脈拍数 86/分、血圧 118/83mmHg であり、?痒は頭頂部まで拡散した。</p> <p>頸部発赤が確認された。</p> <p>15:10、点滴注射が開始され、抗ヒスタミン剤（ヒドロキシジン [アタラックス-P] 25mg 1A）が点滴静注へ混注され</p>
--------------------------------	--



た。

15:45、?痒は軽減した。

16:00、頸部発赤は軽減し終診した。

脈拍数 65/分、血圧 95/59mmHg であった。

2021/06/04 (2日目)、体温は摂氏 40.2 度であった。

下痢 (04 から 06/06 まで) と嘔吐 (06/04 のみ) が確認された。

確認された他の症状は以下の通りだった：1、ワクチン接種部疼痛 (2021/06/03 から 2021/06/07 まで) 2、ワクチン接種部位腫脹 (2021/06/03 から 2021/06/06 まで) 3、全身倦怠感 (2021/06/04 から 2021/06/05 まで) 4、頭痛 (2021/06/04 から 2021/06/05 まで) 5、筋肉痛 (2021/06/04 から 2021/06/05 まで) 6、関節痛 (2021/06/04) 7、悪寒 (2021/06/04)。

有害事象のすべての徴候及び症状：

ワクチン接種の 20 分後に発現し始めた蕁麻疹症状 (搔痒と皮膚発赤)。

翌日、発熱、ワクチン接種部疼痛/ワクチン接種部腫脹、全身倦怠感、嘔気/嘔吐と下痢が発現し始めた (詳細は経過記載を参照)。

2021/06/04、事象嘔吐の転帰は、回復であった。

2021/06/07 事象ワクチン接種部疼痛の転帰は、回復であった。

2021/06/05、事象全身倦怠感、頭痛、筋肉痛の転帰は、回復であった。

2021/06/06、事象ワクチン接種部腫脹の転帰は、回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は次の通りコメントした：

2 回目接種後 20 分頃より皮膚掻痒・発赤が頸部から頭頂部へ拡散した一例であった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：事象発熱、下痢、嘔吐、ワクチン接種部疼痛、倦怠感、ワクチン接種部腫脹、頭痛、筋肉痛、関節痛、悪寒が追加された。

追跡調査は完了する、詳細情報は必要でない。

5558	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>不動症候群</p> <p>便秘</p> <p>慢性心不全</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112160、v21118253。</p> <p>2021/05/30 16:15、92才の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット : EX3617、有効期限 2021/08/31) を初回単回量接種した。</p> <p>ワクチン前に4週以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、廃用症候群、甲状腺機能低下症、便秘症、慢性心不全で内服治療があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>併用薬はレボチロキシン(50)、アゾセミド(ダイアート30)クロピドグレル(75)、酸化マグネシウム(マグミット330)、ツムラ25番(桂枝茯苓丸)であった。</p> <p>2021/05/30 16:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた(92歳時)。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後5日)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種後8日)、入院した。</p> <p>2021/06/07 現在、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/04 から食事量減少、活気がなくなった。</p> <p>2021/06/07、病院を受診し、その日に脳梗塞を認め入院した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種34日後)、退院した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種36日後)、死亡した。</p>
------	--	---	--

事象脳梗塞の最終的な転帰は死亡であった。

事象食事量減少、活気がなくなったについては回復しなかった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、事象を入院・死亡により重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は脳梗塞再発であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29 と 2021/07/05）：PMDA 受付番号 v21118253 を通して入手した同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通りであった：

ワクチン接種の詳細、併用薬の詳細、入院の詳細、患者死亡の情報。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5560	脳梗塞 (脳梗塞)	心房細動  精神障害  脳梗塞  誤嚥性肺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112095 である。</p> <p>2021/05/22 09:55、75 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、左上腕の筋肉内投与）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、脳梗塞、心房細動、ワーファリン内服（継続中）を含んでいた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の病歴は、2008/04/09 発現の脳梗塞後遺症（継続中）、2019/12/20 発現の器質性精神病（継続中）、2020/11/17 発現の誤嚥性肺炎（継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種同日から、副反応はなかった。</p> <p>2021/05/29 09:00、患者は右多発脳梗塞を発症した。</p> <p>患者は、元々脳梗塞を繰り返していた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 7 日） 09:00 以降、看護師が胃瘻からの注入を実施したところ、看護師が意識レベルが低下した状態を発見し、医師に報告した。</p> <p>脳 CT を実施し、右多発脳梗塞を認めた。</p>
------	--------------	--	--

併設医療機関の内科医に相談し、心原性脳梗塞の判断で、入院治療となった。

状況を患者家族に説明し、患者は入院した。

関連する検査は、2021/05/29 実施の血液検査：検査結果不明、2021/05/29 実施の脳 CT：右中大脳動脈領域に急性期梗塞であった。

2021/05/29（ワクチン接種後7日）、患者は病院に入院した。

2021/06/03、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性は心房細動と脳梗塞であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

元々心房細動もあり、再々脳梗塞を起こしているため、COVID-19 ワクチンの副反応によるものかどうかは不明であった。

追加情報（2021/07/01）：追加調査依頼に応じ同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下である。：

被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的部位の追加）、病歴（脳梗塞後遺症、器質性精神病、誤嚥性肺炎の追加）、臨床検査（血液検査の追加）、患者の臨床経過詳細であった。

これ以上の再調査は不能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。

5561	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 （ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心不全</p> <p>脂質異常症</p> <p>関節痛</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21111991。</p> <p>患者は、95才9ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者は疑われるワクチンの初回投与日以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の病歴は発現日不明の2型糖尿病、脂質異常症、心不全であり、すべて継続中であった。その他の病歴には関節痛があった。（患者は他院を受診しているため、詳細不明だった）</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>副反応発現前2週間以内に患者が投与された併用薬：</p> <p>開始日不明、使用理由不明でポラプレジンク0D錠75mgを経口投与した。</p> <p>開始日不明、使用理由不明でガスモチン錠5mgを経口投与した。</p> <p>開始日不明、2型糖尿病にグリクラジド錠20mgを経口投与した。</p> <p>開始日不明、心不全にフロセミド錠10mgを経口投与した。</p> <p>日付不明、心不全にアゾセニド錠30mgを経口投与した。</p> <p>日付不明、脂質異常症にプラバスタチン錠10mgを経口投与した。</p>
------	--	---	---

開始日不明、使用理由不明でネキシウム懸濁用顆粒 20mg を経口投与した。

(上記併用被疑薬は他院で継続中だった)

2021/06/02 から 2021/06/08 まで、関節炎にロキソニン錠 60mg を経口投与した。

2021/06/09 から 2021/06/23 まで、関節炎にセレコキシブ錠 100mg を経口投与した。

2021/06/08 から 2021/06/08 まで、関節炎にアセトアミノフェン錠 200mg を経口投与した。

2021/06/14 から 2021/06/20 まで、関節炎にモーラステープ 40mg を貯布投与した。

2021/06/02 から 2021/06/11 まで、関節炎にロセフィン（セフトリアキソン） 1g（静脈注射）を開始した。

(上記薬剤は継続中か不明だった)

2021/05/30 11:21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。

2021/06/01 不特定時（ワクチン接種の 2 日後）、患者は関節炎を発症した。

2021/06/02（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。

副反応のための関連する診断検査や確認検査の結果は、2021/06/02 に血液検査（WBC）11000 個/uI（3500、9100）、血液検査（CRP）13.79（-0.3）、膝 X 線（関節間隙石灰化（陽性））、2021/06/04 に関節液（細胞数）15500、関節液（ピロリン酸（陽性））、関節液（細菌培養



(陰性) ) であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/02、時刻不明に右膝関節偽通風を発現した。

報告者は重篤（2021/06/02 から 2021/06/15 まで 14 日以内の入院）と分類した。

副反応とワクチンの因果関係は評価不能だった。

副反応の転帰は不明だった。

副反応への新たな薬剤/その他の治療/処置として消炎鎮痛薬があった。

一連の副反応の経過記載、診断、治療、その他の関連する詳細：

発熱や倦怠感といったワクチンの副反応のために横たわり動けなくなったことが偽痛風発作の誘因となった可能性がある。

患者はもともと他院にて通院中のため、当院退院後の副反応の詳細は不明である。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/30、患者は、彼女の左肩（報告通り）に、COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/05/31 から、発熱と頭痛があった。

2021/06/01 から、右膝関節痛があった。

2021/06/02、救急搬送され入院した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等他要因の可能性は、右膝関節痛と偽痛風があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

発熱は、ワクチン接種の副反応であった。

倦怠感のため、患者は、動けなくなった。

動けなくなった事が、偽痛風を誘発した。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から新たな情報を入手した：併用薬詳細、被疑薬詳細、副反応詳細、病歴詳細が追加された。

再調査は完了した。さらなる情報は不要である。

5563	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112166。</p> <p>患者は 64 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/07 15:20、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 15:25（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後、気分不快、顔色不良、血圧上昇、めまいのため、アドレナリン 0.3mg 筋注。アレグラ内服後軽快した。</p> <p>報告者は副反応を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/29、同一の連絡可能な医師から報告があり、2021/05/17、15:30 に患者は以前 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17、4 週間以内にファイザー社製コミナティを含むワクチン接種を左腕筋肉内に事前に受けた。</p>
------	--	---

ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31 だった。

副反応発現前 2 週間以内に併用薬や化粧品など医薬品以外でのアレルギー、病歴、副反応に関連する家族歴、検査は受けていなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/07、15:40（2 回目のワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

報告者は副反応を非重篤と評価した。

副反応は救急治療室訪問を要した。

報告者はワクチンと副反応の因果関係ありと評価した。

転帰は回復だった。

新たな薬剤、その他の治療、処置としてアドレナリン 0.3mg 筋肉注射、フィキソフェナジン内服を必要とした。

副反応の経過は次の通り：

2 回目の COVID-19 ワクチン施行後、気分不快の訴えがあった。

顔色不良のため、ただちにベッドで側臥位、下肢挙上した。血圧上昇があったが、アドレナリン 0.3mg を大腿に筋肉注射した。

数分で症状が改善したため、患者はフィキソフェナジン錠を内服するように言われ帰宅した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）分類によると、Major 基準には、循環器系症状の血圧上昇があった。

皮膚/粘膜症状、呼吸器系症状はなかった。

Minor 基準の皮膚/粘膜症状、循環器系症状、呼吸器系症状、消化器系症状はなかった。

肥満細胞トリプターゼ上昇検査は未実施だった。

症状は突然発現した。

患者は、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないことを示すカテゴリー(4)であった。

報告者は、アナフィラキシーのすべての兆候と症状は次の通りに述べた：

血圧 SBP160 ほど、脈 90/分、SP02 98% (RA) 。

報告者は、アナフィラキシーの時間的経過を次の通りに述べた：

15:30、顔色不良、気分不良となった。

15:40、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射の後、症状は改善した。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

詳細は次の通り：

アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、フェキソフェナジン 60mg を 1 錠内服した。

多臓器障害はなかった。

呼吸、循環器、皮膚/粘膜、消化器、または他の症状/特徴はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す特徴はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤はなかった。

患者は副反応の報告前に他の症状で先筋ワクチン接種を受けなかった。

<p>患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者意見：軽度な副反応と思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同一医師から新情報を得た：</p> <p>患者情報（検査値、今までのワクチン）、副反応の詳細（血圧上昇、めまい、気分不快、顔色不良は、医学的に重要と評価された）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了となる。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---

5564	酸素飽和度上昇 (酸素飽和度上昇)  血圧上昇 (高血圧 血圧上昇)  頻脈(心拍数増加)  動悸(動悸)  倦怠感 (倦怠感)	関節リウマチ	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由で連絡可能な医師、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112608。</p> <p>2021/06/07 13:58、61 歳の女性患者(妊娠なし)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、61 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に以下の薬剤を服用した : メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、レバミピド、葉酸 (フォリアミン) 5mg 錠、1 錠分 1 朝食後</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性関節リウマチがあった。関節リウマチと診断され、内服加療中であった。ワクチン予診票によると、症状/内服量は安定していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/17、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 13:58 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、13:58 の 2 回目ワクチン接種後、動悸、全身倦怠感を発現し、14:05 に外来診療室を受診した。</p> <p>14:07、脈拍数 115/分、血圧 170/95mmHg、SpO2 99%、体温</p>
------	---	--------	---

摂氏 36.8 度。アセトアミノフェン錠 200mg 1 錠内服した。

14:20、脈拍数 93/分。血圧 168/101mmHg。アムロジピン錠 2.5mg を口腔内崩壊錠 1 錠内服した。

14:35、動悸は軽減開始した。

16:10、脈拍数 76/分。血圧 166/93mmHg。動悸、全身倦怠感 は軽減し、診察は終了した。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家オフィス/クリニックへの訪問につながったと述べた。

事象の転帰は、14:07 のアセトアミノフェン錠 200mg 1 錠内服、14:20 のアムロジピン錠 2.5mg 1 錠内服の治療により軽快した。ワクチン接種以来、COVID-19 検査はしていなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患として関節リウマチを有する患者。2 回目ワクチン接種後経過観察中に動悸、全身倦怠感、血圧上昇を認めた一例である。

追加情報（2021/07/02）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

臨床検査値、解剖学的部位（上腕）、併用薬（適応症の追加）、新たな事象：高血圧と酸素飽和度上昇、治療情報（動悸の治療が「はい」から「いいえ」に更新）、事象の臨床経過と事象動悸と倦怠感（2021/06/07、「軽快」から「回復」に更新）の転帰。



患者は、COVID-19 免疫のためコミナティ（上腕、投与経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/07 13:58、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（上腕、投与経路：筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。

慢性関節リウマチ症に対し、メトトレキサート 2mg/錠 4 錠分 1 朝食後（毎週木曜日）を内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、サラゾスルファピリジン 5mg/錠 2 錠分 2 朝夕食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、レバミピド 100mg/錠 2 錠分 2 朝夕食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、フォリアミン 5mg/錠 2 錠分 1 朝食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

患者には、関連する家族歴がなかった。

関連する検査は、受けなかった（報告の通り）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査を受けなかった。

2021/06/07 14:05、動悸が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

事象は、診療所の受診に繋がった。

2021/06/07、動悸は治療せずに回復した。

2021/06/07 14:05、倦怠感が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

2021/06/07、倦怠感は回復した患者は治療のため診療所を受診し、カロナール 200mg/錠 1 錠内服(14:07)した。

2021/06/07 14:05、高血圧が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

2021/06/07、高血圧は回復した治療のために診療所を受診し、アムロジピン OD 錠 2.5mg を服用した。

2021/06/07 14:07、酸素飽和度上昇が発現し、重篤（医学的に重要な）と分類された。

事象に対し不特定の治療を受けた。

事象酸素飽和度上昇の転帰は、不明である。

報告者のコメントは以下の通り：

13:58、ワクチン 2 回目接種した。

14:05、動悸自覚・倦怠感が出現した。14:07、心拍数 115/min（整）。

血圧 170/95mmHg、SpO2 :99%、体温摂氏 36.8 度。

カロナール 200mg/錠 1 錠内服し、ベッドで安静にした。

14:20、心拍数 93/min。血圧 168/101mmHg、SpO2: 100%、アムロジピン OD 錠（2.5mg/錠）1 錠内服した。

14:35、心拍数 81/min。

血圧 174/86mmHg。

動悸軽減を自覚した。

14:55、心拍数 76/min。

血圧 163/96mmHg、SP02 96%、倦怠感を含む症状軽減を自覚し、軽快であった。

16:10、心拍数 85/min。

血圧 166/93mmHg、体温摂氏 36.5 度。

終診した（当院かかりつけではない為、その後の症状経過は不詳である）。

追加調査は完了する

これ以上の追加情報は期待できない。

5566	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112140。</p> <p>2021/04/28 11:15、31 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) を接種した(31 歳時)。</p> <p>既往歴にはさくらんぼ、りんご、豆乳などに対するアレルギーがあった。</p> <p>果物にアレルギーの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 の 11:40 (ワクチン接種の 25 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 25 分で右上肢に限局した発赤が出現した。その後、やや拡大したため、アドレナリン (エピペン) 0.3mg を筋肉内投与した (BP: 127/44、PR: 99/不整なし)。</p> <p>12:00 から 14:00、ルート確保のため、塩化カルシウム二水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ポタコール R) 250mL を点滴静注した。</p> <p>その後、発赤は急速に消失した。バイタルサインに特に変化はなかったが、右手指の振戦が発現し、20 分で消失した。</p> <p>14:30、患者は帰宅した。</p>
------	---	----------------	--

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、以下の通りであった：

患者に生じた随伴症状（Minor 基準）は、以下の通りであった：

皮膚症状/粘膜症状。

-接種局所の蕁麻疹。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

-徴候及び症状の急速な進行

患者が呈した器官系症状は、以下を含んだ：

レベル1：<1つの以上の（Major）皮膚症状基準>、そして、<1つ以上の（Major）循環器系症状基準そして1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。

アナフィラキシーが発現した時、徴候及び症状は以下の通りだった：右上肢に局限した発疹の急激な出現があった。循環器及び呼吸器症状はなかった。

アナフィラキシーの経過は、以下の通りだった：

筋注約 25 分で上記の症状のみが出現した。

医学的介入には、アドレナリンと輸液があった。

多臓器障害が生じたかどうかは不明であった。

皮膚/粘膜の症状：右上肢に局限し、限局性注射部位蕁麻疹が発現した。

患者は、果物にアレルギーの既往歴があった。

アレルギーの既往歴に対する薬剤の服用はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師は以下のように意見を述べた：

今回の episode がアナフィラキシーと断定できるか不明だったが、治療のためアドレナリンを使用した。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通りであった：患者情報（関連する病歴の追加）及び臨床経過の詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

5567	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p>	<p>大脳皮質基底核変性症</p> <p>紅斑</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号はv21112091である。</p> <p>患者は73歳1か月の男性（ワクチン接種時に報告した年齢）。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前体温は、摂氏36.5度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、大脳皮質基底核変性症（発現日2016/02/29、継続中）があった。</p> <p>2021/05/24 14:48（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、右上腕、単回量）の初回接種した（73歳時）。</p> <p>2021/05/24 15:15（ワクチン接種27分後）（報告の通り）、蕁麻疹とアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種20分位後（報告の通り）、上半身そう痒感があり、両上肢を掻く仕草をする。両上肢米粒大の発疹があり徐々に数が増えた。腹部～前胸部に小指頭大の発疹・膨隆疹があった。ルートを確保しネオファーゲンを静注した。アンテベート軟膏塗布にて症状改善した。その間バイタルの変動はなし。翌朝までに蕁麻疹は消失した（報告の通り）。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快だった（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
------	---	--	--

2021/07/01 の新情報は次のとおりであった：

バッチ／ロット番号は、報告書作成時に入手不可／提供済みであった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギー歴はなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/24 15:18（ワクチン接種日、報告のとおり）、蕁麻疹が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。蕁麻疹は、ネオファーゲン注静脈注射、アンテベート軟膏によって治療し、回復した。

事象の経過は次のとおりであった：

2021/05/24、ワクチン接種した。接種後 25 分（報告のとおり）経過した頃より両肘周辺を掻く動作が見られ、30 分経過し全身状態確認していた Ns より腰部から前胸部にかけての蕁麻疹様膨隆疹を発見との報告を受けた。ワクチンの副反応と判断しネオファーゲン注静脈注射指示。

15:37、ネオファーゲン iv。一旦膨隆疹両乳頭から三横指上まで拡大みられ、アンテベート軟膏塗布した。

17:52、蕁麻疹の発赤消失。



翌朝までには全ての蕁麻疹が消失していた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、次のとおりであった：

随伴症状（Minor 基準）は、皮膚症状／粘膜症状（接種局所の蕁麻疹）があった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、次の項目に合致した：突然発症。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)と評価した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：BP 111/82、体温摂氏 36.9 度、P 55、SpO2 97%、前胸部、腹部、右肘の蕁麻疹。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次のとおりであった：

14:48、ワクチン接種。

15:13、両肘を掻く動作。

15:18、前胸部、腹部、右肘 蕁麻疹発現。15:50、両乳頭から三横指まで拡大。

必要とした医学的介入は、KN3号注射 200ml でルート keep、ネオファーゲン注 1A iv、アンテベート軟膏処方であった。

臓器障害に関する情報：

皮膚/粘膜障害の全身性蕁麻疹が発現した（詳細：前胸部、腹部、右肘）。

多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、アルコール綿花での発赤があった。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な同医師が報告した新情報は次のとおりであった。患者の詳細（発現日 2016/02/29 より継続中の大脳皮質基底核変性症、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状としてアルコール綿花での発赤）、被疑ワクチンの詳細（筋肉内、右上腕）、併用薬なし（事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった）、事象の詳細（アナフィラキシーの分類）、検査データ、事象の経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5574	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応  アナフィ ラキシー ショック)</p>	<p>アナフィラキシーショック 節足動物刺傷アレルギー 高脂血症 高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p>
	<p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p>		<p>PMDA 受付番号：v21112376 である。</p>
	<p>そう痒症 (そう痒 症)</p>		<p>患者は、74 年 5 ヶ月の男性であった。</p>
	<p>血圧低下 (血圧低 下)</p>		<p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p>
	<p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>その他の病歴は高血圧（2006/7/13 から、継続中）、高脂血症（2009/09/04 から、継続中）、蜂アレルギー（アナフィラキシーショックをたびたび発症）であった。</p>
	<p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p>		<p>家族歴はなかった。</p>
	<p>異常感 (異常 感)</p>		<p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）によると、2014/07/15、蜂刺傷症にてアナフィラキシーショックを発現し、病院に搬送されたことが含まれていた。高度救命救急センターにて挿管治療を必要とされた。</p>
	<p>疾患再発 (疾患再 発)</p>		<p>併用薬は、アムロジピン／カンデサルタンシレキセチル（カムシア HD、使用目的：高血圧、2019/01/07 から、継続中）、アトルバスタチン（使用目的：高脂血症、2019/01/07 から、継続中）を含んだ。</p>
			<p>有害事象に関連する家族歴はなし。患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていない。</p>
			<p>2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を筋肉内に受けた。</p>
			<p>有害事象はアナフィラキシー反応／遅発性アナフィラキシーであった。</p>

反応の詳細は以下の通り報告された：（すべてアナフィラキシーの一連の症状である）

現在、患者は生活習慣病により通院していた。

2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種を受けた。その後帰宅、自宅にて全身の掻痒感、血圧低下、気分もうろう感、意識低下を発現し、119番通報した。救急隊が到着後、すぐにエピペンを投与し、症状は改善した。

2021/06/06 20:00（ワクチン接種日）、病院に搬送された。主治医の診断では「コミナティによるアナフィラキシー反応であろう」と報告された。

この件は、製品の使用後に発現した。

2021/06/06 19:00（ワクチン接種7時間40分後）、患者はアナフィラキシーと血圧低下を発現した。

事象の臨床経過は以下の通りであると報告された：

2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種を受けた。

昼、夕方と普通だったが、19:00頃より気分不良、全身掻痒感があり、血圧が低下した。

20:00頃（ワクチン接種8時間40分後）、救急車が要請された。アナフィラキシーショックの疑いのため、救急隊が現場でエピペンを使用し、病院に搬送し、治療を行った。前胸部に掻痒感を伴う紅斑を認めた。アナフィラキシーショックと診断され、入院加療となった。

翌日にはショック症状は改善し、退院した。

2021/06/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/06から2021/06/07までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は、なかつ

た。

報告者は、以下の通りに結論づけた：患者はワクチン接種前に内服薬の変更等はなく、既往より遅発性のアナフィラキシーショックであると考え。患者は関連する検査を受けていない。血小板第4因子抗体検査もなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状に、発疹を伴う全身性掻痒感、循環器系症状に、測定された血圧低下を含んだ。Minor 基準は、消化器系症状の悪心を含んだ。徴候及び症状の急速な進行があった。患者は、（1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1つ以上の Major 循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の Major 呼吸器系症状基準）を示すカテゴリー(1)レベル1（アナフィラキシーの症例定義参照）に合致した。

多臓器障害：皮膚/粘膜、心血管系があった。心血管系に低血圧あり、詳細：血圧低下があったと他院 医師より電話あり。皮膚/粘膜に皮疹を伴う全身性そう痒症あり、詳細：前胸部に紅斑を伴う、その痒感。消化器に悪心あり、詳細：19：00 悪心あり。その他の症状/徴候はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、虫刺症/刺傷だった。詳細以下の通り：ハチアレルギーにてアナフィラキシーショックを数回。患者はアレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用、又はいつでも利用できる状態として、アドレナリン（エピペン）をショックに対するそなえとして持参していた。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：病歴、併用薬、臨床経過の詳細とアナフィラキシーの分類。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

5576	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭炎 （上咽頭炎）</p> <p>咽頭腫脹 （咽頭腫脹）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり （ほてり）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112090。</p> <p>患者は 19 歳 6 カ月の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかったと報告された。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかったと報告された。</p> <p>関連する検査値はなかったと報告された。</p> <p>2021/06/01 13:30（ワクチン接種日）（19 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、左腕に投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 13:33（ワクチン接種の 3 分後）、アナフィラキシーが出現した（提供通り）。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/03（ワクチン接種の 2 日後）に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
------	--	---

事象の経過は次の通り：

13:30、患者は左腕にワクチンを接種した。

13:33頃（ワクチン接種の3分後）、悪寒があり、他人が顔面紅潮に気づき、ナースに報告した。

13:35（ワクチン接種の5分後）、ノドがへらへらした。

13:40（ワクチン接種の10分後）、モニター装置をセットした。HRは93、全身に軽い発疹があり、BDは118-71mmHgであった。

13:47（ワクチン接種の17分後）、ボスミン0.3mgを注射、DIVルートを確保した。

13:51（ワクチン接種の21分後）、HRは87、Rは21、BDは118-71mmHg、SpO2は100%、寒気があった。ノド症状がまだあった。

14:00（ワクチン接種の30分後）、少し寒い感があったが、だいぶ落ち着いた。手指熱感があった。KT（体温）は35.9度、HRは88、Rは21、BDは111-64mmHg、SpO2は100%であった。

15:00（ワクチン接種の1.5時間後）、帰宅、両下肢ブルブルして、ノドのへらへらは同日の夕方まで続いた。

報告者は次の通り結論した：

蕁麻疹と喉頭浮腫の症状を認めたので、軽度のアナフィラキシーと考えた。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴と併用薬はなかった。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5577	悪心・嘔吐（悪心）  浮動性めまい（浮動性めまい）  冷汗（冷汗）  異常感（異常感）	アトピー性皮膚炎  喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112212。</p> <p>患者は、40 歳 1 か月の女性であった（事象発現とワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息とアトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>2021/06/01 13:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30）を左上腕外側筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/22 13:00（2 回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30）を左上腕外側筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/01 13:15（ワクチン接種から 15 分後）、患者は嘔気、冷汗とめまいを発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後に悪心、冷汗と異常感（気分不良あり）が発現した。</p> <p>血圧などバイタルサインに異常はなかった。</p>
------	---	--------------------	--

生食 500ml およびプリンペラン 10 を点滴施行した。

症状は 30 分以内に改善した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連があると評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：重篤性「医学的に重要」追加。

追加情報（2021/06/29）、同医師から報告された新たな情報：被疑薬情報。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

5581	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112336。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、82歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量、82歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧症に対するユニシア配合錠、高コレステロール血症に対するリバロ錠2mgおよび逆流性食道炎に対するパリエット錠10mg（全て開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/21（接種1日後）、食欲不振、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/01（接種12日後）、入院した。</p> <p>2021/06/07（接種18日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、患者は、匿名内科にて1回目の新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/21、食欲不振、倦怠感が出現し、報告医院を受診した。COVID-19 PCR検査は陰性であった。</p>
------	---	--

2021/05/24、血液検査に特記すべき異常はなかった。

2021/06/01、食欲不振、倦怠感が続くため、入院した。胸部 XP、心電図検査は異常なかった。点滴を行い、症状の改善があった。

2021/06/07、退院した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

2021/05/20（ワクチン接種前）、体温：セ氏 36.8 度

2021/05/21、COVID-19 PCR 検査：陰性

2021/05/24、血液検査：特記すべき異常なし

2021/06/01、胸部 X 線：異常なし

2021/06/01、心電図：異常なし

2021/06/29 に入手した追加情報にて、ワクチン接種の 2 週間以内に投与した薬剤は以下の通りであると報告された：高血圧症の治療のためユニシア配合錠（外来処方）が投与された。高コレステロール血症の治療のため、リバロ錠 2mg（外来処方）が投与された。逆流性食道炎の治療のため、パリエット錠 10mg（外来処方）が投与された。全ての薬剤は継続中であった。

実施された関連する検査は、以下の通りであった：

2021/05/31、血液検査が施行され、白血球数は 5600/uI であった。正常範囲は 3300～8600 であった。

2021/06/01、胸部 X 線が施行された。結果は提供されなかった。

事象「食欲不振」と「倦怠感」の臨床転帰は軽快であった。

報告者である医療専門家は、事象を重篤（2021/06/01 から

			<p>2021/06/07 まで入院) に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/29) : 追加情報レターに応じた医療専門家から入手した新たな情報 : 併用薬および追加の臨床検査値。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
5591	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05 (23 歳時)、23 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴は継続中のアトピー性皮膚炎があり、併用薬は報告さ</p>

れなかった。

血小板第4因子抗体検査はなかった。

既往のワクチンとして、2021/05の不明日に、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内）の接種があった。

2021/06/05 10:30、患者は頭痛、嘔吐、意識レベル低下（混濁気味）を発現した。

頭痛のみ、アセトアミノフェンの点滴静注にて治療処置された。

臨床転帰は回復であった。

報告者は本事象を非重篤に分類した。

報告薬剤師は、それらの事象を非重篤と分類し、救急治療室に来院が必要とした。

それらの事象は、BNT162b2に関連があった。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は、病歴、出来事の時間、報告者評価、処置であった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5592	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、V21112364 である。</p> <p>2021/06/04 11:20、19才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、単回量、初回投与)を受けた(19歳の時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 11:34(ワクチン接種の 14 分後)、徐脈傾向、吐き気、酸素飽和度低下、血圧低下、顔面蒼白、めまい、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>患者が受けた、血圧測定を含んだ検査と手順:</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後)、血圧測定 99/60mmHg</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後)、血圧測定 123/74mmHg</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種前)、体温 35.8 摂氏度</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後)、心拍数 60</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後)、心拍数 87</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後)、酸素飽和度 95%</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後)、酸素飽和度 98%</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の同じ日)、事象顔面蒼白、めまい、吐き気の臨床転帰は治療なしで回復し、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、顔面蒼白となった。めま</p>
------	--	---



いと吐き気の訴えがあつて臥床した。バイタルは、血圧 99/60mmHg、脈拍数 60、酸素飽和度 95%（室内気）で、血圧低下、徐脈傾向、酸素飽和度低下を経験した。

30 分間観察した後、血圧 123/74 mmHg、脈拍数 87 回/分、酸素飽和度 98%（室内気）で、症状改善がみられた。

患者は医学的介入を必要としなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種直後の症状であったため、報告した。

その他の反応は、血管迷走神経反射（報告されたように）を含んだ。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：製品投与経路の追加、事象転帰の更新、事象の臨床詳細の追加。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5600	下痢・軟便（下痢）	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116691。</p> <p>患者は、非妊娠 33 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>抗菌薬とパイナップルによるアナフィラキシーを持っていた。</p> <p>関連する病歴は、抗菌薬とパイナップルに対するアレルギー反応であった。</p> <p>他の病歴は、甲状腺機能低下障害（甲状腺機能低下症）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に レボチロキシシン・ナトリウム（チラーヂン S）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）初回投与を受けた（33 歳時）。</p> <p>2021/05/18 18:30（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）（20:00 とも報告された）に、患者は下痢を発症して、一時的に回復した。</p> <p>事象の最終的な転帰は、整腸剤投与と輸液の処置を行ったが、不明である。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの訪問を要すると述べた。</p>
------	-----------	---	--

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

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はされなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は、得られることができない。

追加報告（2021/06/29）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号：v21116691 は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、因果関係、重篤性、追加参照。

5605	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>色素沈着 (色素沈着障害)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ばら色靴 糠疹(ば ら色靴糠 疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21112384。</p> <p>2021/04/01 16:30(ワクチン接種日)、30歳6ヶ月(報告通り)の女性患者はCOVID-19免疫のため2回目としてBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量)を接種した(30歳時)。</p> <p>初回接種日前の4週間以内のワクチン接種と併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/16以降病院の受診歴はなく、予定もなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかったと報告された。</p> <p>2021/04/03(2021/04/16とも報告された)時刻不明(ワクチン接種の約2日後)、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/04/02 09:30頃より、発熱(最大39.0度)、倦怠感、頭痛、悪寒が出現した。2021/04/03、前胸部~腹部、上腕内側に平坦な褐色斑が散在した。</p> <p>2021/04/16(2021/04/03とも報告された)、患者は、ジベルばら色靴糠疹、および大腿内側に多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/04/01 16:30頃、コミナティ2回目接種。</p> <p>2021/04/02 09:30頃より、発熱(最大39.0度)、倦怠感、頭痛、悪寒が出現した。2021/04/03には改善したが、前胸部~腹部、上腕内側に平坦な褐色斑が散在。2021/04/05には改善傾向となったが、2021/04/16(報告通り)に拡大傾向のため当院皮膚科を受診された。</p> <p>大腿内側に多形紅斑、その他はジベルばら色靴糠疹を認</p>
------	---	---

め、ロラタジン錠及びアンテベート軟膏が処方された。

2021/04/16（ワクチン接種の約15日後）、事象の発熱（最大39.0度）、倦怠感、頭痛、悪寒、前胸部～腹部、上腕内側の平坦な褐色斑、ジベルばら色秕糠疹と多型紅斑（太腿内側）の臨床転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

特記なし。

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

併用薬はなかった。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

5610	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112569。</p> <p>患者は非妊娠の 71 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった (2021/05/31)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の高血圧（発現日不詳、以前から指摘され、降圧剤を内服していたこともあったが、ワクチン接種日を含め最近の内服していなかった）であった。</p> <p>2021/05/10、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、上腕、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>2021/05/31 14:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>2021/05/31 14:40（ワクチン接種 15 分後）、高血圧と動悸が発現し、患者は外来ベッドで臥床した。体温 36.3 度、脈拍 110/min、血圧 176/93mmHg、血糖 163mg/dl であった。</p> <p>15:00、心電図では明らかな異常波形は認められなかった。</p> <p>15:30、動悸は消失し、脈拍 89/min、血圧 145/72mmHg であった。症状は軽快し、診察は終了した。</p> <p>報告者は、高血圧、動悸、血糖 163mg/dl は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述</p>
------	--	-----	--

べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。

臨床経過の詳細は以下の通り：

高血圧の転帰は治療を受けず 2021/05/31 に軽快であった。

事象、血糖 163mg/dl の転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：以前高血圧を指摘されていたが、ワクチン 2 回目接種 15 分後より動悸と血圧上昇を認めた。

2021/07/02 時点、医師は併用薬がないことを確認した。

有害事象に関連する家族歴は不詳であった。

関連する検査は、2021/05/31 の心電図であり、結果：頻脈のみ、心拍数 97/分、不整脈、ST 変化はいずれも認められなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/31 14:40、動悸が発現したと報告され、事象の転帰は 2021/05/31 に回復し、重篤（医学的に重要）であると報告され、BNT162B2 との因果関係は関連ありであった。有害事象は診療所への訪問を必要とした。事象は、新たな治療の開始を必要としなかった。

2021/05/31 14:40、高血圧が発現したと報告され、事象の転帰は軽快し、重篤（医学的に重要）であると報告され、BNT162B2 との因果関係は関連ありであった。有害事象は診療所への訪問を必要とした。事象は、新たな治療の開始を必要としなかった。

14:40、経過観察終了後より、動悸、息苦しさを自覚し、外来を受診し、体温 36.3 度、脈拍 110/min、血圧 176/93mmHg、血糖 163mg/dl であった。

15:00、心電図では脈拍 97/min のみで、不整脈、ST 変化は認められなかった。

15:30、動悸消失し、脈拍 89/min、血圧 145/72mmHg であった。

16:00、診察終了し、離院した。

高血圧を以前指摘され内服加療を行ったことがあったが、ワクチン接種時は内服加療していなかった。

以降の経過は不明である（他院の医療関係者のため、その後の追跡調査はできなかった）。

1 回目ワクチン接種時には今回の様な症状はなかった。

残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象（息苦しさ、頻脈、血小板減少症を伴う血栓塞栓追加）および経過詳細。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。



5612	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  咽頭狭窄（咽頭狭窄）  熱感（熱感）	不整脈  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112115。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は高血圧および不整脈であった。カルベジロールを服薬していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アーティスト(10)（使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2021/04/26、終了日：2021/05/30（しかし報告では継続中ボックスにもチェックされている））があった。</p> <p>薬剤ランプラゾール（呼吸苦）に対するアレルギーの既往歴があり、これに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>2021/05/12 午後（ワクチン接種日、41 歳時）、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>12021/05/12（同日、ワクチン接種後）、接種 1 時間後、咽頭狭窄感および顔面あつい感が発現した。患者はセレスタミンを服用した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、咳嗽が発現し、患者はセレスタミンを服用した。2021/05/12（ワクチン接種日）、患者は「息苦しい」を発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状はその「息苦しい」を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後 48 時間であった。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイドと抗</p>
------	---	----------------	--

ヒスタミン薬で、詳細はセレスタミン（2021/05/12 3T、2021/05/13 2T、2021/05/14 1T）であった。

臓器障害に関する情報：

呼吸器（詳細：呼吸苦）：はい、多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候：いいえ。

セレスタミンによる治療により回復した。

患者は事象から回復した。

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

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

報告者は「息苦しい」を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は他の事象を非重篤に分類した。

追加報告（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新規情報は、年齢、ワクチン歴、併用薬、新規事象（息苦しい）、転帰、治療薬、臨床経過があった。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

5620	皮疹・発疹・紅斑 (発疹  中毒性皮 疹)	蕁麻疹 認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112444。</p> <p>患者は 70 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>アレルギーの既往歴は、蕁麻疹であった（詳細：施設の職員によると、蕁麻疹は良くあるとのこと）。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する薬剤は、以下の通りだった：</p> <p>症状があれば、施設を定期的に訪問診療している皮膚科医がポララミン等も処方していたと報告された。</p> <p>2021/05/13 14:25（70 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、中毒疹が出現した。</p>
------	--------------------------------	------------	--

2021/05/14、中毒疹を発現し、ポララミンで処置、転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンへの関連ありと評価した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/14（初回ワクチン接種の1日後）、全身に皮疹が出現した。担当の皮膚科医が中毒疹と診断し、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）を処方した。他の症状は無いが、2回目接種日にも多数の皮疹が残存していたため、2回目の接種は見合わせた。

2021/06/02（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象のすべての徴候及び症状は、1回目接種の翌日、全身に皮疹出現であった。他の症状はなかったと報告された。施設に定期的に訪問する皮膚科医は、徴候を中毒疹と診断して、ポララミンを処方した。

ワクチンの2回目の接種予定日にも、全身にじんましん様の皮疹を認めた。

2回目接種は最初は可能であると思われたが、施設の職員によると3週間変化ないとのことで、2回目の接種は取り止めた。

報告者は巡回でのワクチン接種に従事していたため、その後の経過は不明であった。

患者は、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹を発現した（1回目の接種の翌日から3週間皮疹が継続していた。かゆみや頬化の症状は無いとのことだったが、患者が認知症のため、自覚

<p>賞の程度は不明であった。)</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：症状は軽快しているものの、2 回目の接種後にさらに重篤な副反応が起きる可能性があるため、2 回目の接種は見合わせた。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：同医師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴と臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

5631	感音性難聴（感音性難聴）	前立腺癌 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112033 である。</p> <p>2021/06/01 10:30、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、77 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、高血圧、前立腺癌であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>家族歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）10:30、BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現時刻は、2021/06/02 15:00 頃と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、左難聴が出現した。左耳に違和感を自覚した。</p>
------	--------------	-------------	---

2021/06/05（ワクチン接種4日後）、当院を受診、検査にて左感音難聴が確認された。

2021/06/05、聴力検査を行い、結果は左難聴であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査を受けたかは不明であった。

患者はステロイド投与による治療を受けた。

事象名は、左感音難聴と報告された。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

2021/06/28の時点で、事象は未回復であった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、臨床経過、関連する検査、治療、および転帰に関する最新情報を含む。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

5635	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112195である。</p> <p>患者は、39歳の女性であった。</p> <p>2021/06/07のワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は有だが、詳細は提供されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、併用薬はなかった。</p> <p>化粧品、薬剤とのアレルギーは不明であった。</p> <p>病歴なし。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症発現している場合の検査が実施されたかは不明であった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日) 15:00、患者はCOVID-19免疫のため左腕筋肉内でbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31)の2回目(1回目とも報告された)単回量の接種を受けた(39歳で)。</p> <p>症状の発生日時は、2021/06/07 15:03と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日) 15:00、筋肉内注射にてワクチン接種。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日) 15:03、約1-2分後、めま</p>
------	--	--



い、フラフラ感が出現した。動悸も認められた。BP 164/86mmHg、脈（P） 105、SpO2 99%、嘔気（-）。

2021/06/07（ワクチン接種日） 15:06、意識が遠のく感じ、顔面そう白を発現し、点滴が開始された。

2021/06/07（ワクチン接種日） 15: 20、BP 135/73mmHg、皮疹（-）、呼吸苦（-）。体動でもめまいが増悪した。

2021/06/07（ワクチン接種日） 16:00、座位はとれるようになったが、断続的にめまい感が出現した。

事象の転帰は、2021/06/07（ワクチン接種日）に未回復であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり（接種直後の症状）と評価し、補液のみで治療された。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。

報告者は、以下の通りにコメントした：

今回のような副反応は今後報告しないようにと県からの指導が来ている。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：

被疑薬ワクチンの詳細、報告者の意見、事象「P 105」は事象として追加された。

5640	前庭神経炎（前庭神経炎）  咳嗽（咳嗽）  悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）  眼振（眼振）  回転性めまい（頭位性回転性めまい）  浮動性めまい（浮動性めまい）	バセドウ病  甲状腺機能亢進症  頭位性回転性めまい	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112436。</p> <p>患者は 70 歳 5 ヶ月の女性患者である。</p> <p>病歴には、甲状腺機能亢進症、良性発作性頭位性回転性めまい(10 年前)を含んだ 59 歳時より、グレーブス・バセドウ病があり、抗甲状腺薬処方されていたが自己中断していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は以下の通り：</p> <p>甲状腺機能亢進症、良性発作性頭位めまい症。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 19:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(70 歳時)。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、ふらつき、せき込みが出現した。</p> <p>2021/06/02 04:00 (予防接種 9 時間後)、めまい、悪心、嘔吐があった(報告された通り)。</p> <p>2021/06/03 09:00、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 04:00、めまいのため、同日近医で抗めまい薬が処方された。</p> <p>2021/06/03 09:00、再度めまい症状があり、救急への訪問を要請した。安静にて、めまいは消失していなかった。</p>
------	---	--	--

定方向性眼振を認めたため、前庭神経炎と良性発作性頭位めまい症として疑われていた。

経過観察目的に入院となり、抗めまい薬、ヨウ化カリウム内服、輸液を行い、めまい症状は改善傾向であった。

患者本人の希望により、2021/06/04、入院翌日、退院し、帰宅した。

2021/06/07、事象の転帰は軽快であった。

本報告は、その他の反応の基準を満たしていた。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し（入院、入院開始日：2021/06/03、入院終了日：2021/06/04）、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、既往に甲状腺機能亢進症あるが、治療中断された。

入院時、遊離トリヨードサイロニン 4.48、遊離サイロキシン 1.89、甲状腺ホルモン<0.008 であった。

追加情報（2021/07/01）：この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

5654	<p>心電図 S T 低下 (心電図 S T 部分 下降)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咽喉刺激 感(咽喉 刺激感)</p> <p>心窩部不 快感(心 窩部不快 感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>狭心症</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112547。</p> <p>患者は 73 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は 狭心症 (他要因 (他の疾患等) の可能性 : 狭心症)、薬物、食物で発疹あり、関節リウマチ (オレンシア使用中) であった。事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、バゼドキシフェン酢酸塩 (ビビアント)、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン)、エチゾラム (デパス)、プラバスタチンナトリウム、日局カンゾウ/日局シャクヤク (ツムラ芍薬甘草湯) ランソプラゾール (タケプロン)、プレドニゾン (プレドニン) 関節リウマチに対して内服 (投与開始日、終了日は報告されなかった) トラマドール塩酸塩 (トラマール OD) アセトアミノフェン、ケトプロフェン (ケトプロフェン (テープ))、プレガバリン (プレガバリン)、水酸化アルミニウムゲル/水酸化 Mg (マルファ)、アバタセプト (オレンシア) 関節リウマチに対して、であった。</p> <p>2021/06/08 14:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/08 15:15 (ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシー疑い、咽頭違和感、心窩部の違和感を発現した。エピネフリンで改善しなかった。</p> <p>エピネフリン投与後の心電図で ST 低下を認めたため、病院に搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/08 コミナティ筋注し、安静時間中に 咽頭のイガイガ感および心窩部の違和感が出現し、改善しなかった。</p>
------	--	---	---

アナフィラキシーの初期を疑いエピネフリンを投与するも改善しなかった。エピネフリン投与後、E CG で ST 低下を認めためたため病院に搬送された。

その後は症状安定し 2021/06/08 に帰宅した。

事象「アナフィラキシー疑い：咽頭違和感(咽頭のイガイガ感とも述べられた)、心窩部の違和感」は回復した(日付不明) 心電図 ST 低下の転帰は不明であった。

事象は救急治療室への来院が必要であった。

報告者(医師)は事象「アナフィラキシー疑い：咽頭違和感(咽頭のイガイガ感とも述べられた)、心窩部の違和感」を非重篤とした。

報告医師は事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、狭心症であった。

追加情報(2021/07/05)：同連絡可能な医師から E メールで以下の新たな情報を入手した。：病歴、併用薬、ワクチンの投与経路、事象用語の更新(アナフィラキシー疑い、咽頭のイガイガ感)、臨床検査の更新、事象転帰の更新。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5659	ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）  点状出血（点状出血）  倦怠感（倦怠感）	内視鏡検査  発疹  蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号はv21112093である。</p> <p>患者は88歳9か月の女性。</p> <p>ワクチン接種前体温は、36.7度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、左腕筋肉内）初回接種した。</p> <p>併用薬は、継続中のシベンゾリン・コハク酸塩と継続中のアムロジピンを含んだ。</p> <p>2021/06/04 10:00頃（ワクチン接種後約19時間後）、全身性皮疹が発現した。</p> <p>2021/06/07 事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>4週感以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>有害事象の徴候および症状は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種1日後）朝より皮疹が発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、受診した。</p> <p>BP:164/102、SpO2 98%、ポララミン投与で帰宅した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種3日後）、皮疹拡大あり入院し</p>
------	---	----------------------------	--

た。

入院時、摂氏 36.4 度、127/59、83bpm、SP02 96%であった。

事象の時間的経過は、前報通りであった。

医学的介入を必要としたか：はい、抗ヒスタミン薬

詳細：

2021/06/05（ワクチン接種 2 日後）午前中 ポララミン 1A 点滴した。

2021/06/06（ワクチン接種 3 日後）朝よりアレグラ（60）1 回 1T、1 日 2 回朝夕内服であった。

臓器障害に関する情報は以下の通りだった：

多臓器障害：いいえ

皮膚/粘膜：はい

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑：はい

血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒感、皮疹を伴わない全身性そう痒感、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他：いいえ

詳細：報告済みである。

心血管系、消化器、その他の症状/徴候：いいえ

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は蕁麻疹があった。

アレルギーの既往歴がある場合、関連する特定の薬剤を使用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）はなかった。

事象の転帰は未回復だった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は有る：2020/12に内視鏡検査後48時間で原因不明の皮疹が生じた。

報告医師は以下のようにコメントした：接種～24時間以内と初期の発症という点は、1型アレルギーと考えられる。しかし、典型的なじんましんの特徴である24時間以内の出現・消失といった点がなく、皮疹の正常はIV型アレルギーのような特徴である。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：臨床検査値、臨床経過が加えられた。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



<p>5676</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>賦形剤アレルギー反応 (賦形剤アレルギー反応)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21112520。</p> <p>患者は 84 歳 8 ヶ月の男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった (2021/06/08)。</p> <p>病歴はなかった (ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) における留意点はなかった)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。これに関するコメントは、報告元病院での通院は健診のみで、既往もなく内服もなく、他院処方やサプリメント等は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:45 (ワクチン接種時 84 歳)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30) およびポリエチレングリコール 0.3ml の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06/08 15:01 (ワクチン接種 16 分後、15 分後とも報告された)、患者は以下の事象を発現した。事象である嘔声</p>
---	--	---

の発現時刻は 15:00 であり、非重篤であった。事象の臨床経過は以下の通り報告された：ワクチン接種の経過観察 15 分後、患者は嘔声を訴えた。その他症状等はなかった。

SpO<sub>2</sub> 98%、血圧 129/70、脈拍数 72、これらはワクチン接種前と明らかに異なり、その後アナフィラキシーとして対処された。

ボスミン 0.3mg の筋肉内注射が行われ、ルートを確保、および点滴静注が開始された。約 5 分後、嘔声は改善し、バイタルサインも変化はなかったが、帰宅を検討。

塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/乳酸ナトリウム（ソリタ） T 3400ml 点滴静注後 100ml を残し、ソリタ 100ml 中に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）5mg とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）300mg を混ぜて注射を実施。点滴静注後、抜針。患者希望により入院設備のある（他の）病院へ行った。患者の問合せに、2 回目の投与は控えるべきとのこと。市へ報告済み。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。

2021/06/08（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は不明、および事象嘔声は 2021/06/08 に回復した。

有害事象とワクチンとの因果関係は、関連ありであった。これに関するコメントは、「ワクチン接種前との明らかな違い、発症までの時間、アナフィラキシーの処置も効果があった。」であった。

報告が提供された 2021/06/28 時点で、事象の転帰は 2021 日付不明日に治療にて回復であった。報告者であるその他医療従事者（看護師）は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者（その他医療従事者）は以下の通りコメントした：  
患者は、入院設備のある（他）病院へ行き、その際その後の経過は不明確であった。患者が退院した際、症状は消失していた。

医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たしていることを確認した。

コメント/経過は、報告のとおりであった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）のステップ1. 随伴症状のチェック：Minor 基準として、呼吸器系症状には嘔声があったステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行ステップ3. カテゴリーのチェックカテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

徴候および症状は、報告された通りであった。

時間的経過は、ワクチン接種から15分後であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。呼吸器系には嘔声があり、詳細は、ワクチン接種の15分後、説明用紙を読んでいた患者より訴えがあり、声がかすれていた。ワクチン接種前とは明らかに違うとのことであった。

追加情報（2021/06/28）：追加報告レターに応じ、連絡可能な同看護師から入手した新たな情報には、報告者の詳細、被疑薬の詳細、患者の詳細、報告者コメントおよび評価、ならびに事象の臨床経過の詳細が含まれた。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5680	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>徐脈(徐 脈)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21112273。</p> <p>21歳女性患者は2021/05/27 10:10、covid-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173有効期限: 2021/08/31)の初回、単回投与を受けた(21歳時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 10:20(ワクチン接種10分後)、患者は冷汗、気分不良、顔面蒼白、徐脈を発現した。注射後問題はなく安静にしており、ワクチン接種10分後(10:32とも報告される)、ナースコールがあり、患者は椅子から転倒しており、冷汗、気分不良、顔面蒼白を呈した。下肢挙上で臥位を保っていたところ、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は、症状は血管迷走神経反射と思われるとコメントした。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>注射後問題なく、安静にしていた。10分後の10:32、ナースコールがあり、患者は椅子から転倒しており、冷汗、気分不良、顔面蒼白を呈した。下肢挙上で臥位を保っていたところ、症状は改善し帰宅した。</p>
------	--	--

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：症状は血管迷走神経反射と思われる。

修正：本追加報告は以前報告された事象徐脈の重篤性を「医学的に重要な状態」にアップグレードするために報告されたものである。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

製品タブと経過タブのロット番号は、「EY2173」に更新する必要がある。

5682	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>ダニアレルギー</p> <p>心肺停止</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21112617。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、ダニアレルギー、20年前の心肺停止を伴うアナフィラキシーショックの既往があった。</p> <p>2021/06/06 11:15頃（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（67歳時）。</p> <p>ワクチン接種が別の病院での集団接種であったため、報告病院はロット番号に関する情報はなかった。</p> <p>予防接種歴はなかった。併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は、カニ・アレルギーであった。アナフィラキシー（心肺停止）の発現は、20年前であった。</p> <p>2021/06/06 13:00頃（ワクチン接種1時間45分後）、嘔気、嘔吐、呼吸がしにくい感じ、口の周りのイガイガ感、頭痛、手のしびれ、両手前腕に発赤があった。呼吸器症状（自覚症状のみ）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/06 14:50頃（ワクチン接種3時間35分後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/06 11:15頃、ワクチン接種会場にてコロナワクチ</p>
------	---	---	---

ンの初回接種を受けた。

2021/06/06 13:00 頃（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、嘔気、嘔吐、呼吸がしにくい感じ、口の周りのイガイガ感、頭痛、手のしびれ、両手前腕に発赤を発現した。

2021/06/06 14:50 頃、緊急外来を受診した。意識清明、BP 147/81、P 66、体温 36.4 度、SP02 98%、喘鳴なし、両前腕に発赤、嘔気、呼吸困難感持続していた。（発現よりやや悪化程度）。循環器症状はなかったが、皮膚症状（両側前腕の発赤）、持続する消化器症状（嘔気、嘔吐 3 回）、呼吸器症状（自覚症状のみ）があることから、アナフィラキシーに準じて、アドレナリン 0.3ml 筋注、ソル・コーテフ 100mg 静注、症状はすぐに消失したが、血管確保し 1 泊入院で経過観察した。翌朝退院となった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

典型的アナフィラキシーにしては緩徐な進行だが、ワクチンのアレルギーであることは間違いないと考える。

2021/07/02 現在、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の様に評価された：

随伴症状に関しては、皮膚/粘膜の（Major 基準）として前腕部の紅斑、全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑を発現した

呼吸器症状の（Minor 基準）として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した

消化器系症状の（Minor 基準）として経悪心と嘔吐を発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、「突然発症およ



び、複数の（2つ以上）の器官系症状を含む（レベル2：1つ以上の大きな皮膚症状基準と1つ以上のMinorな心血管症状（および／または1つ以上のMinor基準な呼吸器症状））」の診断の必要条件は、確かめられた。

報告者は、アナフィラキシーの症例定義とカテゴリ-2レベル2が合致すると評価した。

事象に対してアドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

呼吸器系、消化器と皮膚症状/粘膜症状の多臓器病変を発現した。

呼吸器系の呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を発現した。

皮膚症状/粘膜症状の前腕部の紅斑を発現した。

患者は、消化器系の悪心と嘔吐を発現した。

特定の製品に対するアレルギーまたはアレルギーを示す食物として、カニアレルギーがあった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下：

患者の投与経路とアナフィラキシー分類評価が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られなかった。

5685	感覚異常 (感覚鈍麻)  異常感覚 (異常感覚)  脊髄障害 (脊髄障害)	小児喘息	<p>入手済みの初回安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であり、2021/06/08の追加情報の入手で、本症例には重篤な有害反応が含まれている。情報は合わせて処理された。</p> <p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 36 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。 2021/05/11 (ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、小児喘息 (現在は症状なし) であった。</p> <p>患者の病歴は、小児喘息 (発現日 : 不明、終了日 : 終診 (不明)) およびテオドールで体調不良 (発現日 : 不明、終了日 : 不明) で、いずれも関連する詳細は不明であった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は受けていなかった。他の関連する検査も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は、ダニアレルギー減感作のためのアレルゲン : ハウスダストおよびダニ (ミティキュアダニ舌下錠、経口、2020 年 10 月開始、継続中) を含んでいた。</p> <p>2021/05/11 15:30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、</p>
------	--	------	--

初回量、単回量、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。

報告によると事象の発現日は 2021/05/20 08:00 であった。

2021/05/11(ワクチン接種同日) 15:30、ワクチン接種を施行した。

2021/05/20(ワクチン接種 9 日後)、起床時、左大腿部から下腿まで、つま先に急にしびれが発現し、症状は 2021/05/22 まで症状増悪傾向であった。症状の改善が見られたのは 23May 以降であったが、足底の異常感覚(生活に支障なし)が残った。

2021/06/01、報告者の病院を受診した、医師は症状を仙髄由来の症状と診断したが、同時に、ワクチン接種による副反応症状も否定できなかった。来院時等に投薬治療は施行せず、経過観察のみ実施した。第 2 回ワクチン接種も体調不良がなければ可能とした。

事象名は左下肢のしびれと報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他疾患など、可能性のある他要因は仙髄疾患であった。

2021/06/01、事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメントは次の通り：医師は症状を腰部から仙髄由来の症状と診断したが、同時に、ワクチン接種による副反応症状も否定できない。

反応の詳細は、以下のとおり報告された：

事象は、左下肢の痺れであった。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、下肢の痺れを発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤であると分類した。

患者は、処置の開始の必要なしで、クリニックを受診した。

当該事象の転帰は軽快であり、事象と bnt162b2 接種との因果関係は未報告であった。

2021/06/01、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受け、副反応の発現なく経過していた。

情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した情報（PMDA 受付番号：v21112083）は、以下を含んでいた：ワクチンの詳細、事象の詳細および経過。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んでいた：患者の臨床経過。

5692	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>不安</p> <p>不眠症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21112463。</p> <p>患者は、60 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点には、免疫のため、インフルエンザワクチンに鯖(アナフィラキシー)、蜂(アナフィラキシー)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ベンザリン（開始日不詳、継続中、経口内服、不眠のため）、コンスタン（開始日不詳、継続中、経口内服、不眠のため）及びエチゾラム（開始日不詳、継続中、経口内服、不眠と不安症のため）を含んだ。</p> <p>関連する検査は 2021/05/27 の血液検査を含み、結果は 3.3mmol/l（正常範囲：3.6-4.8）で、特に関連性はないと思われた。</p> <p>血小板減少症に伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査：なし</p> <p>2021/05/27 09:50 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。(60 歳時)</p> <p>2021/05/27 10:10 (ワクチン接種 20 分後)、意識障害、?痒感、膨疹/蕁麻疹、呼吸苦を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、皮膚症状（掻痒、膨疹）で、呼吸困難感と意識障害が 1 時間以内に確かめられたので、アナフィラ</p>
------	--	--	--

キシーショックと診断された。

2021/05/27(ワクチン接種後の日)、入院した。

2021/05/28(ワクチン接種後の翌日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021/05/27 9:50、ワクチンの(1回目)接種を受けた。

10:10、?痒感、膨疹が出現した。

10:30、ボスミン、ポララミン 1A を投与した。意識障害があり、当院救急搬送した。

搬送後、意識レベル GCS は 3、4、5 であった。

11:00、ボスミン 0.3cc を筋注した。

ステロイド点滴で、意識障害、呼吸苦は改善した。

経過観察のため、入院となった。

病院へ搬送されたとき、呼吸困難があった。

11:30 ごろ、すべての症状は改善した。

2021/05/27、医学的介入としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素と d-クロルフェニラミンが投与された。

事象蕁麻疹に、アドレナリン、d-クロルフェニラミン、抗ヒスタミン剤が与えられ、意識障害のために、アドレナリン、ステロイドが与えられ、呼吸困難のために、酸素投与がされた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：なし

呼吸器：はい

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴はなかった）：はい

詳細：ワクチン接種後、掻痒と膨疹を認めている時に、意識が遠のき、呼吸困難があった。

心血管系：はい

意識レベルの低下：はい

意識消失：はい

皮膚/粘膜：はい

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい

詳細：ワクチン接種後、掻痒と膨疹があった。

消化器：いいえ

その他の症状/徴候：いいえ

実施した臨床検査又は診断検査は以下の通り：

2021/05/27、血液学と生化学的検査。

今回の症状で関連する結果は認められなかった。

アレルギーの既往歴は以下を含んだ：

食物、虫刺症/刺傷。

詳細：ハチとサバ（アナフィラキシー）。

報告医師は事象を重篤（1日間の入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

ボスミンを筋注した後、軽快し、回復した。

追加情報（2021/06/29）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

臨床検査値、病歴、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬、新しい事象（アナフィラキシーショック）と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。



5694	顔面痛 (顔面痛)  耳痛 (耳痛)  リンパ節痛 (リンパ節痛)  リンパ節腫脹 (リンパ節症)  知覚過敏 (知覚過敏)	糖尿病性腎症  透析	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112335。</p> <p>患者は 71 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内に処方薬を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は以下の通り : 糖尿病性腎症のために透析中 (8 年 6 ヶ月)。</p> <p>2021/05/21、10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) 右腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、04:00 (ワクチン接種 7 日後)、以下の事象が出現した。報告された事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 1 週間後、右顔面痛 (知覚過敏)、右耳の中を刺すような痛み、頸部リンパ節の痛み/圧痛、頸部のリンパ節の腫れが出現した。頸部のリンパ節の腫れは、就寝時</p>
------	---	------------------	---

寝返りが打てないほど痛かったと訴えた。それは3-4日間続いた。

事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に終わった。2回目ワクチン接種にあたり相談の予定であった。

2021/06/02（ワクチン接種12日後）、処置はなく、事象の転帰は回復であった。

患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。

報告医師は事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は不明と評価した（情報源提供なし）。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった（情報源提供なし）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

2021/06/11 10:30頃、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、2回目、右肩、筋肉内）を接種した。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は次のとおりであった：

ネキシウム（胃保護のため、経口、2017/10より）、シロスタゾール（内シャント温存のため、経口、2015/03より）、ビーマスS（便秘治療のため、経口、2012/11/20より）、アムロジピンOD 5.0mg（血圧コントロールのため、経口、2020/10より）、ノベルジン25（亜鉛補給のため、経口、2019/08より）、ライゾデグ（血糖コントロールのため、経口、2016/01より）、トルリシティ（血糖コントロールのため、経口、2015/11より）、ロカルトロール0.5mg（2nd 副甲状腺機能（文字判読不能）のため、経口、2021/02より）。

事象の経過は次のとおりであった：

2回目の接種もおこなったが、その時は何も（文字判読不能）はなかった。打った部位の痛みは多少あったという。それ以外は問題（有害事象）なし。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な同医師が報告した新情報は次のとおりであった。併用薬および被疑薬の詳細（ワクチン投与2回目の詳細）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5699	帯状疱疹 (帯状疱疹)	喘息 心房細動 慢性心不全 脳梗塞 認知症 高血圧	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームから入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 95歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明）を初回単回量（1回）接種した。</p> <p>病歴は認知症（発現日不明）高血圧、陳旧性脳梗塞、（発作性）心房細動、慢性心不全、気管支喘息であり、全て発現日不明で継続中であった。以前のワクチン接種（被疑ワクチン初回投与日前4週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前2週間以内に投与された）は以下の通り： [内服]：アゾセמיד（ダイアート）錠30mg、1錠、1日1回、朝食後、x28日分、スピロラクトン（アルダクトンA）錠25mg、1錠、1日1回、朝食後、x28日分、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）錠40mg、2錠、1日2回、朝、夕食後x28日分、モサプリドクエン酸塩水和物（ガスマチン錠）5mg、2錠、1日2回、朝、夕食後x28日分、酸化マグネシウム（マグミット）錠330mg、2錠、1日2回、朝、夕食後x28日分、シルニジピン（アテレック錠10）10mg、1錠、1日1回、夕食後、x28日分、ファモチジン（ファモチジンOD）錠10mg「トーワ」、1錠、1日1回、夕食後、x28日分。</p> <p>2021/06/03（ワクチン14days日後）、帯状疱疹を発現した。。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>1回目のワクチン接種（2021/05/20）のおよそ2週間後（2021/06/03）に帯状疱疹を発症した患者がいた。全身状態は良く、発熱が全くなかったが、明らかな帯状疱疹を発症したので、アメナリーフを処方した。</p> <p>明日（2021/06/10）が2回目のワクチン接種予定日である。</p> <p>抗ウイルス薬をすでに飲み終わって、治療はほぼ終わり、症状は落ち着いている。</p>
------	----------------	--	--

患者は、介護施設にいる認知症の95歳の年配の女性である。

2021/07/05時点で、最終的な診断名は「带状疱疹」であった(左肋間神経の部位)。また、因果関係は可能性小であった。報告者のコメントは以下の通り：

2021/05/20、患者は初回ワクチン(ロット番号EW4811、使用期限：2021/07/31)を接種した。

2021/06/03、左側胸部を中心に水疱形成する皮疹を認めた。この間痛みの訴えは特に無かった。(患者は95歳、認知症状+で老人施設入所中)

2021/06/03、抗ウイルス剤の投与を開始した。アメリナーフ(200mg)2T, 1回/日, タx(7)アラセナA軟膏5gx(2本)。

2021/06/10、予定通りに2回目のワクチンを接種した。(ロット番号：EY5420, 使用期限：2021/08/31)。

全体状態は良好であった。発熱等はなかった。

しばらくの間患部の痛みの訴えはあった様子であった。

2021/06/17時点、皮膚症状は残すも、特に訴えもなく全身状態も変わり無し。

関連する検査はなかった。

転帰は回復したが軽度の後遺症があった(しばらく痛みは持続した)。事象に対する治療：あり(詳細：抗ウイルス剤の投与)。

重篤性分類は非重篤であった。

追加情報(2021/07/05)：同連絡可能な医師が再調査に回答した新たな情報：患者詳細(生年月日およびワクチン接種時の年齢)、関連する病歴、併用薬、反応のデータおよび因果関係。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5703	喘息発作 (喘息)  咳喘息 (咳喘息)  咳嗽(咳嗽)  喉頭狭窄 (喉頭狭窄)	咳喘息  薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112828。ファイザー社医薬情報担当を介して入手した報告である。</p> <p>2021/06/06 15:15、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: FA4597、有効期限: 2021/08/31、2 回目・単回量) の投与経路不明での接種を受けた (41 歳時)。</p> <p>施設のスタッフであり、施設にてワクチン接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、ピリンアレルギー、咳喘息 (数年来症状無く治療なし)、アスピリンに対するアレルギーを含んでいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/16、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、単回投与 1 回目) を接種した (41 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/06 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者は喉頭の狭窄感、咳発作、咳喘息、喘息を発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種後、安静観察中、患者は喉頭の狭窄感、咳発作を発現した。</p> <p>呼吸音と SpO2 他のバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>プレドニン (5mg) 2T、ザイザル (5) 1T、ガスターD (20) 1T を内服し、症状軽快傾向も残存した。</p>
------	--	------------------	---

搬送場所にて、シムビコート 2 吸入、生理食塩液 100mL+ネオフィリン 1A+プレドニン (10mg) 2A 点滴にて症状消失したため、吸入等の継続、翌日のかかりつけ医受診を指示されて帰宅した

(その後、かかりつけ医から経過良好との返書があった)。

事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 接種に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、無しであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種直後の発症、環境要因なども考えにくいいため、ワクチン接種に関連した咳喘息発作と判断した。

この報告は、喘息の基準を満たしていた。

2021/06/06、患者の体温摂氏 36.5 度 (ワクチン接種前) を含む臨床検査

バイタルサイン：呼吸音、SpO2 他のバイタルサインに異常なし (2021/06/06)

事象によって、治療処置に至った。

2021/06/09、事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/05) : 本報告は、連絡可能な同医師からの重複報告 (2021685666 と 2021684571) を結合した情報の追加報告である。現在及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021685666 にて報告される。新しい情報は以下



			<p>を含んだ：</p> <p>新しい事象（喉頭狭窄、咳嗽、喘息）、新しい参照番号、経過の追加。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5704	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>?これは、ファイザー医薬情報担当者を通して入手される連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/16、60歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）（投与経路不明、0.3ml、単回投与、60歳時、COVID-19免疫のために）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>そして、クリニックでステロイド治療を受けた。</p> <p>2回目の投与は、医師判断によってキャンセルされた。</p> <p>医師の判断は非重篤であったが、後遺症の残る可能性も否めないのが「障害につながるおそれ」とも考えられるが、総合的な医師の判断は非重篤であった。</p>

			<p>PMDA にも非重篤と報告される。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチンのロット番号は、他施設での接種のため不明であった。</p> <p>患者は、労災申請、副作用救済制度申請をする予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤とし、被疑薬と事象の因果関係は不明と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5705	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手された連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112343 である。</p> <p>患者は、非妊娠の 45 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はクラビット、アボカド、桃、メロン、イチヂク、貝類にアレルギー、クラビットにて下痢、喘息の病歴があった。</p> <p>患者は疑われるワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p>

事象の2週間以上前に投与されたすべての薬剤、事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤を除き、副反応の発現前2週間以内に併用薬は服用しなかった。

患者は副反応の報告前に他のいかなる疾病のためにもワクチン接種を受けなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/05/14 15:00（最初のワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。

2021/06/04 15:00（2回目のワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の2回目の投与を受けた。

2021/06/04 15:00（2回目のワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験した。

2021/06/04 15:00（2回目のワクチン接種日）、有害事象発現日と報告された。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後すぐ、嘔気出現し、30分後嘔吐3回あり。

安静にし、自然経過で症状消失。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

副反応は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン評価）：消化器症状は腹痛、悪心、嘔吐があった。

十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は医学的な介入を必要としなかった。

多臓器障害（消化器）があった。

呼吸器系、循環器系、皮膚/粘膜、下痢はなかった。

2020/06/04、事象の転帰は処置なしで回復であった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し事象がBNT162B2に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/05）、連絡可能な看護師より新しい情報を入手した：

病歴、新しい副反応（腹痛）、患者の臨床経過が更新された。

追加情報入手は完了した。さらなる情報は期待できない。

5706	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸膜炎 (胸膜炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>肺陰影 (肺陰影)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>BNP 増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>心電図ST低下 (心電図ST部分下降)</p> <p>全身性浮</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112092。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/05、2 回目のワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/03/15 15:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティロット：EP2163 期限：2021/05/31）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>最初のワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>2021/04/05 15:30（ワクチン接種日、27 歳時）、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット：EP2163、期限：2021/05/31）（筋肉内投与、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>事象の報告前に BNT162B2 以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p>
------	---	---

<p>腫（全身性浮腫）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> <p>トロポニン異常（トロポニン異常）</p>	<p>2021/04/22（2回目のワクチン接種の17日後）、患者は関節痛、胸が苦しい、心筋炎、胸膜炎、呼吸が苦しいを経験した。</p> <p>2021/04/23（2回目のワクチン接種の18日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/01（2回目のワクチン接種の26日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/26（2回目のワクチン接種の51日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>心エコーで壁運動低下や心嚢液貯留はなかったが、心電図でII IIIaVFの軽度ST低下、トロポニン弱陽性、BNP軽度上昇を認めた。</p> <p>全身の浮腫、体重増加、左優位の胸水貯留、左肺のすりガラス影も認めた。</p> <p>患者は、胸膜炎も持っていた。</p> <p>患者は、利尿薬およびベータ受容体遮断薬などで治療された。</p> <p>症状、心電図所見は、改善した。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査の結果は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、9日間）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>本事象は、利尿薬およびβブロッカーによる新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。</p>
---	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチンと心筋炎と胸膜炎に関連の可能性あり。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴および併用薬に関する情報、ワクチンの投与経路、事象心筋炎および胸膜炎に関する情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は必要ない。

5723	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	<p>うつ病</p> <p>アルツハイマー型認知症</p> <p>四肢拘縮</p> <p>四肢麻痺</p> <p>寝たきり</p> <p>胃瘻造設術</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114498 および v21114572。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、うつ病、アルツハイマー型認知症、脳梗塞があり、全て継続中ではなかった。経皮内視鏡的胃瘻増設術による経管栄養とされており、脳梗塞の後遺症による四肢の麻痺・拘縮があり、寝たきりの状態であった。</p> <p>アレルギー反応や過去の副反応もなく、目立った留意点はなかった。</p> <p>2021/06/13 10:30 頃（78 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 19:00 頃（ワクチン接種から約 8 時間 30 分後）、誤嚥性肺炎が出現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は「死亡」であった。</p>
------	--------------	---	--



事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/13 10:30 頃、普段通りの状態であり、ワクチン接種が行われた。

その後、変化はなかったが、19:00 頃、摂氏 37 度台の発熱および呼吸不全（SpO2 90）が出現した。酸素 1L が投与され、SpO2 は 90 から 95 に上昇した。

2021/06/14、状態に改善なく、他院を受診し、入院となった。

2021/06/14、施設医より報告元病院へ紹介された。胸部 CT にて右肺に浸潤影があり、誤嚥性肺炎と診断され、入院した。入院後、肺炎は酸素投与・吸入や抗生剤の吸入によって治療されたが、呼吸状態は改善しなかった。

2021/06/15 00:00、患者は死亡した。剖検実施の有無については不明であった。

2021/06/14～2021/06/15、患者は入院した。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を「不明」とした。

他の疾患など他に考えられる要因は「急性肺炎/誤嚥性肺炎」であった。

一人目の報告医師は以下のようにコメントした：

患者はうつ病、アルツハイマー型認知症、脳梗塞の既往が

あり、四肢拘縮高度で、経皮内視鏡的胃瘻増設術による経管栄養とされていて、誤嚥をきたしたものと思われた。

二人目の報告医師は以下のようにコメントした：

患者は寝たきりであり、日常生活動作（ADL）は全介助であった。全身衰弱がみられていたため、誤嚥の可能性が考えられた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した（報告者コメントの分割）。

5735	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	糖尿病  脂質異常症  関節炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114681。</p> <p>患者は 74 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は初回 BNT162b2 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。化粧品などに対するアレルギーはなかった。</p> <p>脂質異常症（継続中、投薬なし、経過観察のみ）、糖尿病（継続中、投薬なし、経過観察のみ）と右手関節炎（日付不明、継続中、他院のため詳細不明）は、関連した病歴として報告された。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/11 15:30（ワクチン接種当日）、74 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>右手関節炎に対して、日付不明日より継続中のザルトプロフェン（ソレトン）（経口、用量、回数不明）は、併用被疑薬として報告された。</p> <p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種 22 時間 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者に、全身の蕁麻疹、意識消失、呼吸窮迫、呼吸困難、腹痛と下痢などの症状が発現した。ザルトプロフェンに対して起きた事象に対して実施した措置は、用量の変更なしであった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、症状の転帰は回復した。</p>
------	--------------------------------------	-----------------------------	---

臨床経過は以下の通り：

2021/06/11 15:30（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチンの1回目を接種した。

2021/06/12 午前（ワクチン接種翌日）、ワクチン接種した左肩と元々あった手関節炎の部位の腫脹と疼痛に気づいた。

昼食後にザルトプロフェン（ソレトン）を服用し、昼寝をしていた。

14:00 頃（ワクチン接種翌日 30 分後）、全身の蕁麻疹が出現した。

受診予定の整形外科に徒歩で向かったが、目の前が真黒になり、意識消失し、転倒した。

立ち上がって歩き始めたが、呼吸窮迫、呼吸困難、腹痛、下痢が出現し、医療センターの救急外来に搬送された。

患者は、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を要した。

2021/06/14、I g E（正常高値 170IU/ml）は 479IU/ml で、即時型アレルギーと判断された。

アナフィラキシーは、輸液、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬、で治療し、回復した。

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

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下のとおり：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）：

皮膚/粘膜

-全身性蕁麻疹、全身性紅斑：

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：

心血管系症状

- 意識レベルの低下

呼吸器系症状

-喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、

消化器系症状

-下痢

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断必須条件）に合致した：

-突然発症

患者が呈した器官系症状は、以下のとおり：

レベル2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR （Minor）呼吸器系症状基準

患者に発現した多臓器障害は、呼吸器系、心血管系、皮膚／粘膜、消化器系症状であった。

呼吸器系：はい

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい

詳細：本人の申告による、

心血管系：はい

意識消失：はい

詳細：意識消失して路上に倒れた

皮膚/粘膜：はい

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい

詳細：本人の申告による、

消化器系：はい

下痢：はい

腹痛：はい

詳細：本人の申告による、

その他の症状/徴候：不明

報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

消炎鎮痛薬（ソレトン）投与後にアナフィラキシーを発症していた。ワクチン接種後の消炎鎮痛薬の投与は危険であった。20時間以上経過していても、アナフィラキシーショックが起こりうる。ワクチン接種後の消炎鎮痛薬の投与はさけるべきである。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下のとおり：病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路、被疑薬（ソレトン）の追加と臨床経過の詳細。

5738	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は34歳の女性であった。</p> <p>患者はペンタジンで嘔気の既往があった。</p> <p>2021/03/26、患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）筋肉内投与、接種回数不明、0.3ml単回量を接種した（34歳時）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 14:15、患者はしびれを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/03/26 14:56（ワクチン接種の同日）、経過観察室入室時、血圧は130/83、HRは68、SP02は99であった。</p> <p>2021/03/26 15:30（ワクチン接種の同日）、経過観察室退出時、血圧は129/76、HRは76、SP02は98であった。</p> <p>2021/03/26 14:15頃（ワクチン接種の同日）、徐々に手背に軽度しびれが出現した（末梢から左第3指を中心に）。</p> <p>14:20頃から、左腕全体にしびれがあった。</p> <p>夕方には症状は消失した。</p> <p>その後、症状の再燃はなかった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種の3日後）、症状を確認し、左上肢のしびれは週末に消失したと判明した。</p> <p>2021/03/29、皮下出血の症状が生じた。</p> <p>報告医師は、しびれを非重篤と分類した。</p> <p>2021/03/29、事象しびれの転帰は回復であった。</p>
------	---	--

事象皮下出血の転帰は軽快であった。

報告者は bnt162b2 と事象との因果関係を可能性大とした。

情報によると、患者は観察のために 296068-01 の患者と同じ部屋にいた。

追加情報（2021/07/05）：本追加報告は、フォローアップ活動への返信として、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。新たな情報は以下のとおり：皮下出血は軽快として更新された。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



5746	頭痛（頭痛）  腹痛（腹痛）  下痢・軟便（下痢）  悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）  発熱（発熱）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103112</p> <p>患者は 22 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には気管喘息があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/04/14 12:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/14 12:53（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 13:50（ワクチン接種同日）、急に嘔気嘔吐があり、眩暈はなかった。</p> <p>DIV（生食 100ml+ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）非経口 P 1A、+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg）、IV（塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）注射液 10mg+生食 20ml）、RP（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、2 錠/朝夕 3 日分、プリンペラン錠 5mg、1 錠/嘔気時 5 回、パラセタモール（カロナール）錠 500、1 錠+レパミピド錠 100mg 1 錠/発熱時 5 回）の処方があった。</p> <p>帰宅後、嘔気に対しプリンペランを内服した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種翌日）症状はなかった。</p>
------	---	----	--

2021/04/16（ワクチン接種2日後）、腹痛、頭痛、下痢にてカロナールを服用した。

2021/04/17（ワクチン接種3日後）、下痢があった。

2021/04/18（ワクチン接種4日後）、下痢があった。

2021/04/19（ワクチン接種5日後）、回復した。

追加情報で患者がCOVID ワクチンの4週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。

ワクチン接種の2週間以内に薬剤を使用していなかった。

関連する検査は実施されなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

2021/04/16、下痢を発現した。

報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。

2021/04/19、転帰は回復した。

コミナティと事象の因果関係はありであった。

処置は何も受けなかった。

2021/04/19（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復した。

報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因

<p>果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から追加報告された新情報は以下の通り：事象詳細（下痢のための処置が実施されなかった、下痢の重篤性、事象下痢とコミナティの因果関係があった）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
---

5747	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p> <p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p>	<p>大動脈弁狭窄</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>血液透析</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112432 である。</p> <p>患者は、79 才 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者は、2 型糖尿病による慢性腎不全で 2018/3/26 から血液透析導入していた。当院で維持透析を行っていた。合併症として大動脈弁狭窄症があった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日、79 才の時）、COVID-19 免疫のために、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/02 21:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、ワクチン接種は行われた。</p> <p>この時期、気温が高く、口渇もあってワクチンの前後で普段よりも多く水分を摂取していた。また、当院移転を行うにあたり透析日が 2021/05/30 と 2021/06/02 と中 2 日開く変則的な日程になっていた。</p> <p>2021/06/01 23:00 頃（ワクチン接種の日）、呼吸困難が出現して、当院救急外来を受診した。溢水による心不全増悪と診断されて入院した。</p>
------	--	---	--

2021/06/02（ワクチン接種の1日後）、透析前の体重増加は4.4kgで平素の増加量3kg前後と比べ著明な溢水状態であった。

連日透析を行う方針で、3.6kgの除水にとどめた。透析の後、呼吸状態も安定して、夕食も普通に摂取できていた。

2021/06/02 21:00（ワクチン接種の1日後）、見回り時にベッド横に倒れて、意識レベル低下もあった。緊急で、脳MRIを行ったところ脳梗塞を認めた。高次救急病院に相談したところ、tPAの適応はなくエダラボン点滴で、経過観察することとなった。

2021/06/06（ワクチン接種の5日後）、呼名反応がなかった。

2021/06/07（ワクチン接種の6日後）以降、呼名反応が見られるようになっていた。

報告その他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/02から入院する）に分類して、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、2型糖尿病で血液透析中の患者は動脈硬化が進んでいて、透析後に脳梗塞を起こすことは時々見られる合併症である。

事象動脈硬化の転帰は不明で、他の事象の転帰は未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（02Jul2021）：本追加情報は、「再調査実施したが、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない」を通知するために提出される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5754	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112539。</p> <p>86歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）では考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/03 15:58（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目の接種を実施した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、のぼせ有、血圧 170/80 台（正常では 100/-）と高血圧有であった。</p> <p>2021/06/03 16:10（ワクチン接種当日）、事象の発現日であった。</p> <p>2021/06/03、事象のぼせの転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他のヘルスケア専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報の入手の可能性はない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：本自発追加情報は、追加調査依</p>
------	--	--

頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した情報である。：新たな情報は、原資料に基づく記述であった。

患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EX3617、筋肉内投与）を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はなかった。

患者に病歴があったかは不明であった。

患者は、事象に対する、関連する他の診断検査や確認検査の結果、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（胸部 X 線、磁気共鳴画像（MRI））はなかった。

2021/06/03 16:10 に発現した高血圧は非重篤であった。

ワクチンと有害事象との因果関係は評価不能であった。

事象血圧 170/80 台/血圧が 170/100 台の転帰は不明であった。

患者は治療を受けたかどうかは不明であった。

コメントと経過：接種後より、のぼせ感有、通常血圧は 100 台であったが、170/100 台と高血圧状態が続いた。患者は、安静にベッドで休んだが、170-180 台の血圧が 2 時間以上続いた。

患者は家族と安静に帰宅した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5755	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112349。</p> <p>2021/06/04 13:20 27 歳（27 歳 10 ヶ月）の男性の患者（報告の通り）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を 2 回目単回量接種した。（報告通り当時 27 歳）</p> <p>2021/06/04 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/14 13:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、と有効期限 2021/07/31、筋肉内、）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日） 13:20 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）を 2 回目単回量接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>その他の投与薬歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 13 時間 40 分後） 03:00 摂氏 36.9-38 度まで発熱した。</p> <p>2021/06/05 15:00、けいれん様症状を発症した。</p> <p>事象の転帰は、処置無しの回復であった。</p> <p>2021/06/05（報告通りワクチン接種 1 日後） 事象の転帰は回復となった。事象の経過は、以下の通りであった：</p>
------	--	--



2021/06/05 15:00 頃より全身の痙攣症状が現れ始めた。そして家族に連絡し救急対応された。

体温は摂氏 36.9-38 度（発熱）であった。

病院で点滴され、解熱剤にて症状は回復した。

午前 7 時 30 分頃退院した（報告の通り）。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と因果関係ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の症状であり、副反応と考えられる。

追加情報（2021/06/30）同薬剤師からの新たな情報は以下の通り：

事象と製品詳細、ワクチン歴の更新であった。

5756	肺水腫 (肺水腫)  慢性心不全 (慢性心不全)  胸水 (胸水)	慢性心不全	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>患者は、89 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にダイアートとエナラプリルを受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の既往歴には、慢性心不全があった。</p> <p>患者は、慢性心不全で治療中だった。</p> <p>ワクチン接種前、患者の体重は 52.6kg であった。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、Bnt162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明) 単回量の初回接種を受けた (89 歳時)。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 1 日後)、患者は体重増加が発現し、53.9kg、になった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 3 日後)、55.0kg. と体重が増加した</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 7 日後)、57.0kg と体重が増加し、呼吸苦と下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 7 日後)、当院受診し、胸部レントゲンにて肺水腫と胸水を認め慢性心不全急性増悪と診断した。</p> <p>事象の転帰は、利尿薬投与を含む処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の慢性心不全急性増悪にて医師或はその他</p>
------	--	-------	--

<p>の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---

5760	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 13:00、妊娠していない31歳女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、米およびエビのアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/05 13:30 (ワクチン接種の30分後)、患者は全身の蕁麻疹および頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/05 13:13 (報告の通り)、アナフィラキシー (ブライトン分類レベル2-3) を発現し、事象の転帰は処置による回復 (生食 100ccx2、デカドロン 3.3mg 1ml、クロダミン 5mg 1ml 投与) であり、重篤性の基準「医学的に重要な事象」として報告し、ワクチンによる因果関係はあり (他の原因は見当たらない) であった。</p> <p>有害事象は、診療所受診を必要とした。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、上腕、腹部の痒みを訴え、膨疹が出現した。</p> <p>血圧 110/80、脈 110/分整、Satt02 98%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過:</p> <p>13:10 (報告の通り)、ワクチン接種は実行された。</p> <p>13:13、上腕、腹部の痒みを訴える。</p>
------	---	----------------	---

13:14、全身に膨疹が出現、セレスタミン 2T 服用させる。

13:20、セレスタミン 2T 追加した。

13:30、やや症状は改善した。

血圧 110/80、脈 110/分整、SattO2 98%であった。

13:40、膨疹も改善傾向になる。

14:10、再度痒み、膨疹が出現したと電話あり。直接来院するように指示した。

14:30、デカドロン 1A、クロダミン 1A 点滴投与した。

15:00、痒み、膨疹改善した。

15:30、セレスタミン（ヒスタブロック）6T/日服用を継続するよう指示した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を要し、詳細は以下の通り：

2021/06/05、デカドロン 3.3mg 1ml、クロダミン 5mg 1ml、生理食塩水 100mlx2 点滴静注であった。

症状発現直後、セレスタミン 2Tx2 回であった。

帰宅時処方：

ヒスタブロック 6T/3x5 日分であった。

臓器障害に関する情報は、以下の通り：

多臓器障害は、心血管系、皮膚/粘膜であった。

呼吸器症状は、なかった。

心血管系は、頻脈（詳細：脈拍：110/分整）であった。

低血圧（測定済み）、ショックの毛細血管再拡充時間>3秒と中心脈拍数の減少は不明であったが、意識レベルの低下

と意識消失はなかった。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

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

消化器、その他の症状/徴候は、不明であった。

事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤・ステロイド剤投与を含む治療で回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

追加情報（2021/07/02）：

新情報は、同じ連絡可能な医師から報告された：

新副反応（追加事象『アナフィラキシー』）、検査データ、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5772	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節炎 （関節炎）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112549。</p> <p>患者は 78 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者は病歴および家族歴はない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:30（ワクチン接種日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 15:00 頃（ワクチン接種後）、患者は治療なしで回復となった末梢神経障害および、治療なしで回復となった関節炎を発現した。</p> <p>患者は関連する検査を受けていない。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>右下肢のしびれや痛みは回復した。左ヒザの痛み、歩きづらさは残存している（未回復であった）。</p>
------	--	--

2021/06/14 12:00、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。

追加情報（2021/07/01）新情報は同一の連絡可能な医師より追加調査の返信として入手された。新情報は以下を含んだ：被疑薬（投与経路追加）、事象の詳細（事象の時間、関節炎および末梢神経障害に対する治療は「なし」であった、が反映された）および 2 回目接種の情報が反映された。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。



5780	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  四肢痛（四肢痛）  筋力低下（筋力低下）  筋痙縮（筋痙縮）  神経学的症状（神経学的症状）  疲労（疲労）	アナフィラキシーショック	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112546 である。</p> <p>2021/05/12、25 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴は、2012 年にエビのため、アナフィラキシーショックを起こしたことを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の日）、患者は SARS-CoV2 ワクチンを受けた。</p> <p>夕方から、18:00 に、両手足に疲れ感と筋肉がひきつる感じは出現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 1 日後）、両前腕と下腿の疲れ感と脱力は出現した。</p> <p>その後、症状の進行はなかったが、2021/05/16（ワクチン接種の 4 日後）から 2021/05/17（ワクチン接種の 5 日後）まで、両大腿の疲れ感と頸部の疲れ感を経験した。そのため、患者は 2021/05/17 に病院に紹介された。</p> <p>脳MRI では、異常がなくて、経過観察ということになった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 6 日後）から 2021/05/23（ワクチン接種の 11 日後）まで、休養となって、休養中に症状は軽快したが、2021/05/31（ワクチン接種の 19 日後）に、上下肢遠位関節近くに軽度の疼痛と大腿部にも軽度の疼痛が残っていた。</p> <p>病院で筋電図には、異常がなかった。</p>
------	--	--------------	---

2021/06/08（ワクチン接種の 27 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後より、出現した神経症状であり、症状がワクチン接種に起因した可能性は否定できない。症状は脊髄神経あるいは末梢神経の異常を示唆している。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新情報：因果関係評価、事象のため受けた治療、報告者コメント。

過去のワクチン接種、併用薬はなかった。

病歴は、病歴名を報告せずに「継続中」と報告された。

関連する検査は、他院で施行されたため不明であった。

報告者は、有害事象については先の報告書に詳述と述べた。

報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価し、接種直後より出現し、既往なく他に原因と成り得るものも考えにくいとコメントした。

事象は軽快であった。

患者は他院で治療を受け、プレガバリン (25) 痛む時、ビタミン B12 (500) 3 錠/日 毎食後 1 錠ずつ投与された。

報告者コメント：

手指、足趾関節、肘・膝関節屈伸の際に軽微な痛みを感じている。2回目の接種は、本人の意思で行っていない。当院から他院へ紹介を行っているが、当院も検査や結果に関する情報は頂戴しておらず、これ以上の情報提供は困難と考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5783	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な        その他医療従事者（ICD）から入手した自発報告である。        PMDA 受付番号：v21112541。</p> <p>患者は、36 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1        ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用        用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種、併用薬、病歴は不明であった。家族        歴には特になかった。</p> <p>2021/05/12 16:30（ワクチン接種の日）（報告の通り、36        歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、「右手第 1 指-第 3        指、右上腕」（報告の通り）の筋肉内の投与経路を介し        て、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、        使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 5:00（ワクチン接種の 1 日後、17:00 としても        報告された）、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/05/20、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、検査値を受けた：頸髄/頸椎 MRI：2021/05/20、異        常なし四肢 MRI：2021/05/21、異常なし神経伝導速度        （NCV）：2021/05/21、異常なし、両上肢で実施した。異常        なし 頸髄/頸椎 MRI：2021/06/03、異常なし。右上肢運動不        能を発症し、報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）        と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価        した。ソルメドロールの 1g x3 日間（2 コース）の処置で、        回復した。</p>
------	---	--

事象経過は以下の通りであった：

2021/05/13 5:00、患者は右肩～指先にかけてのしびれを感じた。右第1指、第3指の屈曲ができなかった。

2021/05/15、患者は整形外科クリニックを受診した。

2021/05/17、右手の麻痺が持続しているため、精査、治療目的で病院を紹介された。頭部MRI、頸髄MRIの検査結果は異常なし。神経生理学検査の検査結果は偽陽性であった。

2021/05/21、ステロイドパルス療法（2021/06/07 プレドニン20mg）を受けた。

2021/06/08、症状改善のため退院となった。

報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者のその他医療従事者は、以下の通りにコメントした：生来健康であった方がワクチン接種の翌日から症状が出現した。

追加情報（2021/07/02）：DSU追加報告活動に応じて連絡可能なその他の医療従事者からの新たな情報：被疑薬の詳細、事象の詳細（右上肢運動不能/右肩～指先にかけてのしびれ/右手の麻痺）、事象の経過と臨床情報。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

5788	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）  心不全 （心不 全）  酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）  胸水（胸 水）  咳嗽（湿 性咳嗽  咳嗽）  上気道性 喘鳴（上 気道性喘 鳴）  血圧上昇 （血圧上 昇）  頻脈（頻 脈）  皮疹・発 疹・紅斑	便秘  偽膜性大腸炎  変形性関節症  大腿骨頸部骨折  敗血症  胃食道逆流性疾患  蜂巣炎  認知症  食物アレルギー  骨折内固定  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112634  患者は、93 才の男性であった。  2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。  家族歴はなかった。  患者は、餅にアレルギーを持っていた。患者は、これに関連する特定の薬剤を服用していなかった。  病歴は 2016/08/08 から 2016/11/14 まで蜂窩織炎 敗血症、2016/11/14 から 2017/02/06 まで偽膜性大腸炎、2011 から継続中の変形性膝関節症、2018/12/04 から 2019/04/22 まで（左）大腿骨頸部骨折であった。  2018/12/07、患者は骨接合術を受けた。  高血圧、認知症、逆流性食道炎、便秘が継続中であった。  併用薬は 2019/05/28 から経口で高血圧のためのニフェジピン CR (20) で継続中、2021/03/25 から経口で認知症のためのオランザピン (2.5) で継続中、2019/05/28 から経口で逆流性食道炎のためのファモチジン (20) で継続中、2019/05/28 から経口で便秘のためセンノシド (12) で継続中あった。  2021/05/25 14:05（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、ワクチン接種当時 93 才）の初回投与を受けた。  2021/05/25 22:00（ワクチン接種の 7 時間 55 分後）、全身発赤、眼球結膜の充血、頻脈、血圧上昇、酸素飽和度低
------	--	---	--

<p>(紅斑)</p> <p>結膜充血</p> <p>(結膜充血)</p>	<p>下、咳嗽、上気道性喘鳴、胸水、心不全を発症した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の日)、入院した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の日) (報告による)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシー疑いの報告基準を満たした。</p> <p>2021/05/25 22:00 患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告医師は重篤 (入院) として事象を評価し、事象とワクチン間の因果関係ありだと評価した。事象は、救急治療室を受診する必要があった。事象は回復であった。患者は、補液、酸素、ステロイドでの治療を受けた。</p> <p>2021/05/25 患者は心不全を発症した、報告者は『非重篤』 (報告による) として事象を評価した。事象は、救急治療室を受診する必要があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである :</p> <p>2021/05/25 14:05、30 分の状態観察間、有害事象 (AE) は起こらなかった。</p> <p>22:00 に、顔面、腹部、背部、手掌の広範囲に発赤が現れ、(両) 眼球結膜の充血と頰脈が現れた。BT 36.8, PR 108, 血圧は 150/107、SP02 92-94%であった。酸素飽和度の低下があり、発語はその時点では可能であり、咳嗽および白色痰、呼吸状態の変化が認められた。</p> <p>22:15 に、患者は、呼吸苦の増悪を発症した。</p> <p>22:30 に、救急車が要請された。</p> <p>0:30 に、患者は、呼吸苦の増悪を発症した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、静注輸液と酸素の医学的介</p>
---------------------------------------	---

入を必要とした。

上気道性喘鳴が増悪したため、22:30に救急車を要請し病院へ搬送された。

アナフィラキシーの診断の下、ステロイドとグリシン、グリチルリチン酸（ミノファージェン）投与などの治療が施行され、症状は回復した。

入院後に行われた検査では、胸水貯留など、心不全の合併が認められたため、利尿剤などで治療がなされ、改善した。

呼吸苦の転帰は不明であった。

2021/05/25 アナフィラキシー疑いが回復し、日付不明に他の事象は回復した。

患者が経た検査と処置は以下を含んだ：

2021/05/25 COVID-19 検査(-)：2021/05/25 NT-proBNP 『単位 444』（報告通り）結果不明：2021/05/25 胸部 Xp CT 少量胸水貯留 2021/05/25 WBC 12460：日付不明 CRP（C反応性蛋白）2.08：

2021/05/31 WBC 8050：2021/05/31 CRP 1.62。

以下の臨床検査または診断検査を実行した：

2021/05/26 WBC（0 - 9000）12460：2021/05/26 CRP（0 - 0.3）2.06（軽度上昇）。D-ダイマー（0-1.0）7.10 上昇：  
2021/05/26 LDH（乳酸脱水素酵）269：2021/05/26 胸部 CT 胸水貯留 Xp 心拡大。

報告医師は、事象を重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

その他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。



報告医師からのコメントは以下の通り：

・有害事象（AE）は、ワクチン接種の8時間後に発症したものであるが、（1）患者は餅以外のアレルギーがないため、当日のアレルギーの原因となりうる他の要因がない、（2）皮膚症状と呼吸症状の突然の変化などから考えると、COVID ワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われる。事象に対し治療が施された。

2021/06/04 患者は退院した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り評価された：

随伴症状に関して、皮膚／粘膜症状の Major 基準として、患者は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発症した。

循環器系症状の Major 基準として、頻脈を発現した。

呼吸器系症状の Major 基準として、上気道性喘鳴と頻呼吸を発現した。

皮膚／粘膜症状の Minor 基準として、患者は有痛性眼充血（「両」眼充血はあるも認知症があり有痛性の有無は不明であった）を発症した。

循環器系症状の Minor 基準として、頻脈を発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、「突然発症と徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む（レベル1：1つ以上の Major 皮膚症状基準と1つ以上の Major 循環器系症状（および／または1つ以上の Major 呼吸器症状））」の診断の全3つの必要条件が確かめられた。報告者は、カテゴリーを提供しなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は：全身広範囲の紅斑、上気道性喘鳴、酸素飽和度の低下（SpO2 92-94%）、頻脈、（両）眼球結膜の充血、呼吸苦であった。

追加情報（2021/07/02）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：更新された患者の年齢、更なる病歴、臨床検査、すべての併用薬、新事象（呼吸苦）およびアナフィラキシー分類評価。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5791	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>虚血性大 腸炎(虚 血性大腸 炎)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>拡張期血 圧上昇 (拡張期 血圧上 昇)</p> <p>腹部膨満 (腹部膨 満)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	<p>虚血性大腸炎</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112644 である。</p> <p>患者は、93 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>患者は、虚血性腸炎、高血圧（過去の病歴があることが明らかになった：高血圧症、発現日は不明であり、継続中であつた）と認知症の病歴があつた。</p> <p>患者は、ソレトンとロキソニンへのアレルギーもあつた。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかつた。</p> <p>患者には、併用薬があつたと報告された：ドネペジル 1 錠、使用の理由は抗認知症薬であつた。ラシックス 20 mg 2 錠、使用理由は降圧薬であつた。プレタール OD 錠 50mg、使用理由は抗血小板薬であつた。アムバロ配合錠 TG、使用理由は降圧薬であつた。メリスロン錠 6 mg、使用理由は鎮暈薬であつた。グラндаキシン錠 50 mg、使用理由は自律神経調節であつた。ファモチジン、使用理由は抗潰瘍であつた。リスミー錠、使用理由は不眠症であつた。ツムラ黄連解毒湯、使用理由は鎮暈薬であつた。ビオフェルミン R 散、使用理由は整腸であつた。すべての併用薬の経路は経口であり、すべての併用薬の終了日は不明であり（長期間服用）、すべてが継続中であつた。</p> <p>2021/05/16 08:30 頃（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕三角筋、単回量）の 2 回目（説明保留中、1 回目の投与としても報告された）を接種した（93 歳時）。</p> <p>2021/05/16 10:30（ワクチン接種の日）、呼吸困難を経験した。</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、息苦しさを訴えて、病院に受診して、酸素飽和度低下がなくて、外来クリニックで回復</p>
------	---	-------------------------------------	---

したため、一旦帰宅した。

しかし、再度息苦しさを感じたので、クリニックに再受診して、血圧は 144/61 でやや低下した。

酸素飽和度低下がなかったが、念のため、再び入院した。

腹部膨満の症状があつて、CT で虚血性腸炎を疑った。

日付不明、虚血性腸炎、腹部膨満と血管迷走神経反射を経験した。

2021/05/16（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。輸液で経過観察されて、症状が改善した後に退院した。

2021/05/16 10:30 頃（ワクチン接種の 2 時間後）、患者は、虚血性腸炎を発現し、2021/05/28 に回復し、救急治療室に来院を必要とした。

医師は、虚血性腸炎が重篤（入院）であると分類した。入院期間は、2021/05/16 から 2021/05/28 であった。

その他の医療専門家は、ワクチンによる因果関係を評価不能とし、理由は、おそらく関連なしであった。

2021/05/28（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、回復であった。

患者が受けた関連する臨床検査は、次の通り報告された：

2021/05/16、血液一般、生化学検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/05/17、CT（腹部）が実施され、結果は異常であり、コメントは虚血性腸炎であった。

血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（入院）に分

類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、虚血性腸炎であった。

報告した医師は、以下の通りにコメントした：

症状欄には入院しているので記載上「重症」を選択したが、重症という印象はなかった。元来、虚血性変化があり腸管の症状が発現したと思われた。出血も潜血陽性で肉眼的な大出血はなかった。高齢であり入院期間 2021/05/23 に問題なく回復であった。直接的なワクチンによるものではないと思われた。念のため、報告した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/05）：返信された追加調査レターの連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、次の通り：

被疑製品データ、併用薬データ、事象の詳細、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5795	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  ドライア イ（ドラ イアイ）  ジスキネ ジア（ジ スキネジ ア）  構音障害 （構音障 害）  眼の障害 （眼の障 害）	帯状疱疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112496。</p> <p>2021/06/02、81 歳（81 歳 3 ヶ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ／ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、2019 年から帯状疱疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前、COVID-19 免疫ため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/02、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象名は、右顔面神経麻痺と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/12 と 2021/06/02、病院でコロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（2 回目のワクチン接種の翌日）、右の口角から食べ物が漏れるようになり、右眼も閉眼しなくなった。</p> <p>2021/06/03、右顔面神経麻痺を発症した 診療所へ来院され、プレドニゾロン、メチコバル内服によって治療を行った。</p>
------	--	------	--

2021/06/08（2回目のワクチン接種の6日後）、病院に初診した。

右の額のしわ寄せは不十分で、十分に閉眼できず、口角の挙上は不十分であった。

2021/06/08、頭部MRIで明らかな異常を認めず、右末梢性顔面神経麻痺と診断した。

事象に対する処置を受けた。

2021/06/08、関連する検査は以下があった：VZV-IgG、結果は+80.8、そして、帯状疱疹の既往ありとコメントした。

VZV-IgM、結果は-0.8未満、頭部MRI+MRA、結果は異常なしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は受けなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/08、初診した。

2021/06/09から2021/06/15まで、プレドニゾロン（PSL）30mg、（2021/06/16は25mg 2021/06/17は20mg 2021/06/18は15mg 2021/06/19は10mg 2021/06/20は7.5mg 2021/06/21は5mg 2021/06/22は2.5mg）、2021/06/09からメチコパール500mg、1日3回となった。

ドライアイに対してヒアルロン酸Na点眼液0.1%処方した。右は完全に閉眼せず、眼裂は5mm程あいた状態で、パ行は発声できず、イーの形は右は挙上しなかった。

2021/06/24、ご飯を口からこぼすことが減り、額のしわ寄せは可能となった。そして、完全に閉眼できるようになっ

た。

顔面神経麻痺から回復したが後遺症ありであったが、他の事象の転帰は、報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、帯状疱疹であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係の証明は困難だが、接種翌日の発症で、関連が疑われる事例と考えられる。

報告医師は、顔面神経麻痺と BNT162B2 の因果関係を関連ありと分類した。

追加情報の試みが必要である。

更なる情報が期待される。

追加情報（2021/06/30）、同じ連絡可能な医師からの新情報には、ワクチン接種歴、病歴、検査、新しい事象（構音障害、ドライアイ）、転帰、処置、臨床経過、因果関係評価があった。

追跡調査は完了するこれ以上の追加情報は期待できない。



5796	<p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>マイコプラズマ感染(マイコプラズマ検査陽性)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	呼吸不全	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:00、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>2021/05/06 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、単回量、初回)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>病歴は肺水腫による呼吸不全が2021/05/28に発現し、2021/06/07に終了した。</p> <p>2021/05/31、関連する検査はCT撮影で結果は両胸水肺水腫であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は処置により発熱し、回復した。</p> <p>報告者は事象を医学的有意と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/31、患者は治療により肺水腫を発現し、回復した。</p> <p>報告者は事象を医学的に有意であり2021/05/28から2021/06/07の入院と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のコメントと経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27、COMIRNATY 筋肉内ワクチン接種した。(2回目)</p> <p>2021/05/28、患者自身独居のため発熱と頭痛により入院を</p>
------	--	------	---

希望した。

2021/05/29、SP02 が低下した。

2021/05/31、CT 撮影した。両側胸水、胸水に接した肺虚脱があった。肺門側優位の両肺すりガラス影、気管支血管束の肥厚、小葉間隔壁肥厚など：肺水腫を第一に考える。

肺炎による非心原性肺水腫を疑い、クラリスロマイシン、利尿剤投薬した。

3 日程で解熱したが、呼吸不全は持続した。

投薬継続し、徐々に酸素化良好となり胸部 X-p 錠 CP anble もシャープとなり退院した。

WBC 8000。

レジオネラ抗原定性(-)。

マイコプラズマ抗体：CF8 倍から 2 週間後 (6/14) にペア—血清 16 倍であった。

肺水腫と頭痛の事象転帰は不明であった。

他の事象は回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。

連絡可能な医師からの追加情報 (2021/07/05) : 臨床検査値、事象肺水腫、マイコプラズマ検査陽性と頭痛の追加。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

5798	脳梗塞 (脳梗塞)  感覚異常 (感覚鈍麻)  歩行障害 (歩行障害)	慢性心不全  糖尿病  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受信した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21112560 である。</p> <p>2021/06/07 午後、65 歳（65 歳 2 ヶ月と報告された）男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量）、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、慢性心不全で服薬中であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン歴は COVID-19 免疫のためのコミナティ初回接種であった。</p> <p>2021/06/07、患者は新鮮脳梗塞（ワクチン接種後の同日）、歩行困難、右手の痺れ/右上肢の痺れを発現した。</p> <p>2021/06/07 から日時不明まで、患者は新鮮脳梗塞、歩行困難、右手/右上肢の痺れのため入院した。</p> <p>患者の臨床検査値と手順は</p> <p>2021/06/07、体温は摂氏 36.5 度</p> <p>2021/06/07、MRI：新鮮脳梗塞であった。</p> <p>事象のために処置が処された。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 のための 2 回目のワクチン接種（1 回目接種は 2021/05/17）30 分経過後に、患者は歩行困難と右上肢に痺れを発現した。頭部MRI を撮影したところ、症状は新鮮</p>
------	--	-----------------------------	---

脳梗塞と考えられた。患者の有害事象と症状が矛盾ないため、病院へ救急搬送となった。

報告医師は事象を重篤と分類し（2021/06/07 から入院）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、脱水傾向であった。

報告者意見は以下の通り：事象がワクチン接種から出現まで 30 分と短く、関連評価ができませんでした。

2021/07/02、ワクチン接種時の患者の年齢は 65 歳であったと報告された。

2021/05/17 15:30、患者は以前、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、肩部へ筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。

2021/06/07 15:30、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、肩部へ筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。

過去のワクチン接種はなかった。

家族歴は不明であった。

併用薬は、グラクティブ（経口、糖尿病のため、開始日不明、継続中）、ピソプロロール（経口、慢性心不全のため、2021/01/15 から継続中）、ニフェジピン（徐放錠、経口、高血圧のため、2020/05/08 から継続中）、ザクラス HD（経口、高血圧のため、2020/06/05 から継続中）があった。

病歴は、脳梗塞（2021/06/07 から（報告通り）、終了日転医したため不明）があった。

関連する検査は、2021/06/07 の頭部 MRI（異常あり、報告者コメント：左視床の超急性期脳梗塞）が実施された。

2021/06/07 15:40 頃、起立困難が発現した。報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と評価し、入院期間は転移

したため不明であった。救急治療室に来院が必要な AE であ  
った。

報告者は BNT162b2 と事象の因果関係を評価不能と評価し  
た。

AE の転帰は不明であった。患者は処置を受け、専門医療機  
関へ転院した。

報告者コメント：ワクチン接種後、会場で他の接種者と共  
に約 30 分間の予定で経過をみていたが、起立困難を訴えた  
ため、ストレッチャーに寝かせ様子をみた。

その後も症状が続いていたため、頭部 MRI を撮影したとこ  
ろ、左視床に発症直後と思しき脳梗塞を認めたため、他病  
院へ転院搬送となった。

追加情報（2021/07/02）：これは、連絡可能な医師から、  
検査データ、病歴、被疑薬詳細（接種経路および時間）、  
反応詳細（事象説明）の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

5801	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112626。</p> <p>患者は 30 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/08 17:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 17:45（ワクチン接種 15 分後）、ワクチン接種 15 分後、気分不快、嘔気、顔色不良が発現した。仰臥位で回復した。点滴（補液）にて経過観察して回復した。</p> <p>血管迷走神経反射の報告基準を満たした。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と思われる。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師からの新たな</p>
------	--	---

		<p>情報は、投与経路であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5807	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。患者は 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。関連する検査は実施されなかった 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。2021/04/16 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/07 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内投与、2 回</p>

目、単回量)を接種した。(63歳時)

2021/05/07 14:30(ワクチン接種の15分後)、体がフワァーとする感を発現した。

2021/05/07 14:35、頭痛、嘔気、発熱を発現し、点滴ステロイドおよびカロナール内服で治療された。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。

体がフワァーとする感事象の転帰は、点滴薬治療で回復(2021年、日付不明)した。

頭痛、嘔気、発熱の事象は2021/05/07に回復であった。

報告医は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係をありと評価した。

頭痛、嘔気、発熱の事象は診療所に来院が必要であった。

追加情報(2021/07/05):同連絡可能な医師から入手した新たな情報:追加事象および臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



5809	聴力低下 (聴力低下)	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内、単回量）を接種した（何回目の接種かは不明）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後4日後）、耳が聞こえずらかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後7日後）、右耳が3割ぐらい左耳が7割ぐらいしか聞こえなかった。</p> <p>患者は「何かプールの中にいるような感じがする」との事であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：再調査を試みたが、ロット/バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。</p> <p>再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------------	---

5810	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>局在性痙攣（局在性痙攣）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07 14:00、45 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）単回量の 2 回目接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>患者既往歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/07 14:00（報告されるように）、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 14:00（報告されるように）、患者は BNT162B2（コミナティ）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 04:00（ワクチン接種後の翌日）、患者は全身痛、下痢、嘔吐、ふくらはぎの痙攣が発現した。</p> <p>2021/07/05、追加情報を入手した：</p> <p>2021/05/08、頭痛および全身痛が発現した。診療所に来院が必要であり、点滴およびカロナール、ビラノア（内服）が投与された。</p> <p>2021/05/12、全身痛と頭痛は回復した。</p> <p>日付不明、残りの事象は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤でワクチンとの因果関係をありと評価した。</p>
------	---	--

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。

追加情報 (2021/07/05) : 同連絡可能な医師から入手した新たな情報 : 病歴、併用薬、新規事象 (頭痛) および臨床経過詳細

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5813	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>眼瞼発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112944</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/09 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>関連する病歴および検査は「なし」であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギーは「なし」であった。</p> <p>2021/06/09 10:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3517、使用期限日：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与、49 歳時、単回量）を接種した。</p>
------	---	---

(眼瞼発疹)

2021/06/09 14:00 (ワクチン接種の4時間後)、アナフィラキシーが出現した。

事象の転帰は「回復」であった(転帰日は「2021/04/19」と報告された)。

事象の経過は次の通り：

2021/06/09 10:00 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種直後に変化はなかった。4時間後より、左眼周囲の腫脹、左頸部の発疹が出現し始めた。かゆみを伴った。ワクチン接種の約6時間後、36.9度の発熱があった。

2021/06/10 (ワクチン接種の1時間後)、両眼周囲の腫脹・発赤が出現し始めた。

2日後、症状は改善した。

患者は抗ヒスタミン薬を伴う医学的介入を必要とした(アレグラ2錠2x内服(1日のみ))。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)ステップ1、随伴症状のチェックは皮膚/粘膜症状のMajor基準：血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性、発疹(左眼けん周囲、眠気)に該当した(報告の通り)。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の全ては、左眼周囲の腫脹発赤、両眼周囲の腫脹、左頸部の発疹かゆみがあった。

臓器障害に関する情報、多臓器障害および皮膚/粘膜は「はい」であった。呼吸器、心血管系、消化器、その他の徴候/症状は「いいえ」であった。皮膚/粘膜について、その他が「はい」であった。詳細：一部の浮腫、皮疹、そう痒症があった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関

連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見 は以下の通り：

抗アレルギー剤、アセトアミノフェン投与で経過観察中。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：被疑薬の詳細（投与回数を2回目に更新、ロット番号をEX3517に更新、投与経路および解剖学的部位の追加）、事象の詳細（「眼窩周囲腫脹」「眼瞼紅斑」「眼瞼発疹」「発疹」「そう痒症」「血管浮腫」「浮腫」「眠気」の追加、「アナフィラキシー」の転帰を「回復」に更新）、事象の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5814	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>頸動脈閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112858。</p> <p>2021/06/09 10:13、67歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、接種経路不明）を接種した（67才時）。</p> <p>過去にシロスタゾール（プレタール）にて副作用があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/09 10:13（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/09 10:40（ワクチン接種27分後）、ワクチン接種後より徐々に呼吸苦と気分不良が出現した。ステロイドの点滴を行い、症状は改善した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/05 同じ連絡可能な医師は、2021/06/09、10:13に、患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の初回の接種を受けたと報告した。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>併用薬は、プラビックス（75）（内服、開始日不明より継続中、右内頸動脈閉塞に対して）であった</p>
------	--	--------------	---

他院にて処方であった。

病歴は、発現日不詳の右内頸動脈閉塞症であった。

家族歴は特になし(不明)であった。

関連する検査はなしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/06/09 10:30 頃、頻脈を発症し、治療はせず診療所に来院し回復に至った(報告通り)。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関連ありとした。

意見/事象の経過は以下のとおりであった：

10:13、ワクチンを受けた。

10:40 頃、気分不良、心臓のバクバク感が出現した。

10:50、点滴が開始された。ステロイド、ソル・コールテフ 40mg 程度 div にて改善した。

事象の徴候は以下の通りであった：

BP 195/100、P 100、SpO2 99%。頻脈発作があった。

事象の時間経過は以下の通りであった：

ステロイド div の後にすみやかに改善した。

医学的介入が必要な患者に副腎皮質ステロイドが含まれた。(詳細:2021/06/09 10:50 から 11:25 まで、ソル・コールテフ 40mg 程度 div をした。)

多臓器障害の事象はなかった。

心血管系の頻脈を発症した(BP 195/100、P100 は BP 154/103、P69 に改善した)。



患者のアレルギー既往歴は、薬剤(プレタールOD錠にて、気分不良歴ありであった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーのために他の薬剤を服用しなかった。

事象血圧上昇の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/05): 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は、以下の通り含まれた:

併用薬、病歴、被疑薬の詳細(投与時間)および反応の詳細(追加事象:頻脈/心臓のバクバク感とBP 195/100)であった。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

5816	<p>脳炎・脳症（辺縁系脳炎）</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎（ヘルペス性髄膜脳炎）</p> <p>コミュニケーション障害（コミュニケーション障害）</p> <p>クレブシエラ菌性肺炎（クレブシエラ菌性肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112534、21114763。</p> <p>患者は 75 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）を初回投与した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は疑われるワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前に患者が使用した併用薬は、関節リウマチのためのオルミエント錠 4mg およびダイフェン錠の経口投与だった。</p> <p>患者は高血圧のため、経口でアムロジピン OD 錠 2.5mg を服用した。</p> <p>患者はリスミー錠 1mg、テプレノンカプセル 50mg、メトクロプラミド錠 5mg を使用理由不明で経口投与した。</p> <p>患者は気管支喘息のため、アドエアディスカス 10ug およびメプチンエア-10ug を経口（吸入）投与した。</p> <p>患者はエチゾラム錠 0.5mg、レバミピド錠 100mg、リリカ錠 75mg を使用理由不明で経口投与した。</p> <p>患者はロキソプロフェンテープ 100mg を使用理由不明で、貼付（経皮）で使用した。</p> <p>患者の病歴は 2008 年から関節リウマチ、2009 年から気管支喘息、2008 年から高血圧があった。</p>
------	---	------------------------------------	--

副反応に関連する患者の家族歴はなかった。

2021/05/30（ワクチン接種の1日後）、患者は辺縁系脳炎、摂氏38度台の発熱を発現した。

2021/06/04（ワクチン接種の6日後）、患者は疎通不良を発現した。

2021/06/06（ワクチン接種の8日後）、患者は入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/29、患者はコミナティの2回目を接種した。

2021/05/30、患者は摂氏39度の発熱、寒気、クラクラする感じがあった。

2021/05/30、患者は摂氏38度の発熱があった。発熱は2021/06/03まで37-38度を継続した。

以後、ロキソプロフェンナトリウム水和物を服用し、発熱は摂氏37度台付近まで下がったが、発熱は継続した。

2021/06/04、疎通不良が発現した。

2021/06/04、発熱は摂氏37度に下がったが、頭が働かない感じがあり、普段の動作に時間がかかるようになった。

2021/06/06、患者は治療のために病院を受診した。

脳脊髄液検査（微生物学的検査を除く）で、細胞数増多であり、MRIで辺縁系脳炎を認めたため、入院した。

2021/06/06、患者は摂氏37.9度の発熱を発症し、疎通不良があるため救急受診した。

頭部MRI、脳脊髄液検査にともない、ヘルペス脳症と診断さ

れた。（頭部 MRI は右側頭葉島皮質で DWI/FLAIR 高信号、  
脳脊髄液で単核球優位の細胞数増多、HSU DNA 定量で陽性）

アシクロビル点滴およびステロイドパルス療法の後、解熱  
し、（脳脊髄液）細胞数減少、頭部 MRI は病変縮小を認め  
た。

2021/06/06、胸部 CT は右上葉にスリガラス影あり、スルバ  
シリン投与を行った。

入院中に Klebsiella 肺炎による併発肺炎を発症し、メロペ  
ネムおよびセフトリアキソンを順に点滴投与した。

CT 再検で病変縮小を認めた。

患者は関節リウマチのためオルミエントを服用中でワクチ  
ン接種後に発熱が持続し、疎通不良の症状が出現してお  
り、因果関係は評価不能だった。

2021/06/06 に関連する診断検査や確認検査の結果がださ  
れ、脳脊髄液検査では細胞数 121/ml、TP90mg/dl、HSV DNA  
定量  $1.4 \times 10^4$  コピー/ $10 \times 6$  細胞だった。

結果のコメントは単核球優位の細胞数増多ありとされた。

2021/06/06、患者は頭部 MRI を行い、DWI および Flair は  
右側頭葉から島皮質にかけて高信号であるとコメントさ  
れ、COVID-19 NEAR 法および結果は陰性だった。

胸部 CT は右上葉辺縁にスリガラス影があったとコメントさ  
れた。

2021/06/07、COVID-19 LAMP 試験を行い、結果は陰性だっ  
た。

血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現した場合の検査は行  
われなかった。

2021/05/30（疑）、患者はヘルペス脳炎を発症した。

報告者は 2021/06/06 から 2021/06/29 までの入院期間とし  
重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、リハビリ転院とな

った。

事象の転帰は後遺症を伴い回復した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置としてスルバシリンを必要とした。

ワクチンとの因果関係は評価不能だった。

再調査は完了した。さらなる情報は不要である。

追加情報 (2021/07/06) : フォローアップレターへの応答として連絡可能な医師から新規情報を入手した :

病歴詳細、検査値、過去の薬での事象、併用薬詳細、反応データ (「ヘルペス脳炎」「Klebsiella pneumoniae 肺炎」追加、入院詳細、治療詳細追加、辺縁系脳炎および発熱の転帰更新)。

再調査は完了した。さらなる情報は不要である。

5828	<p>深部静脈血拴症  (深部静脈血拴症)  肺塞栓症  (肺塞栓症)  呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)  BNP増加  (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)  フィブリンドダイマー増加  (フィブリンドダイマー増加)  四肢静脈血拴症  (四肢静脈血拴症)</p>	<p>消化管粘膜下腫瘍  裂孔ヘルニア  高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112650。</p> <p>患者は77歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は継続中の食道粘膜下腫瘍(フォロー中)、食道裂孔ヘルニア、継続中の高脂血症を有していた。</p> <p>アレルギー歴はなく、1ヶ月以内に他のワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>メバロチン、ガスターD、エペリゾンの内服、ボルタレンテープを使用していた。</p> <p>2021/05/17 15:40(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明)、単回量にて初回接種を受けた(不明年齢時)。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種X日後、報告通り)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>事象発現日は「2021/05/24 15:15(ワクチン接種7日後)」と報告された。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種7日後)頃、労作時の呼吸苦が出現し、感情が増悪した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種14日後)、報告元診療科を受診し、造影CTにて肺塞栓症および下肢静脈血拴症と診断され、入院した。ヘパリンおよび抗凝固薬を内服後、軽快し</p>
------	---	---------------------------------------	--

た。血栓素因の精査として報告元病院にて行われた検査にて、有意なものは検出されなかった。他の原因の可能性も否定できないが、臨床経過からは COVID ワクチンの副反応による影響が考えられた。

2021/06/03（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他に考えられる要因は不明であった。

2021/07/07 に入手した続報により、以前報告された食道粘膜下腫瘍（フォロー中）および高脂血症が継続中であると判明したと報告された。

以下の臨床検査結果が得られた：

2021/05/31：D-ダイマー上昇（121.5）造影 CT、肺塞栓症および下肢 DVT BNP 上昇（210）。

2021/06/01、HIT 陰性。

臨床経過は、以下の通りに提供された：

2021/05/17、ワクチン接種（1 回目）を受けた。

2021/05/24、労作時の呼吸苦を自覚した。

2021/05/31、報告元病院へ来院した。

造影 CT で肺塞栓症を示した。

ヘパリンと DOAC（直接経口抗凝固薬）（リバーロキサバン（イグザレルト））による治療が開始した。

2021/06/05、退院した。

事象のすべての徴候及び症状は、以下であった：

酸素化不良、血圧低下 (-)、右心負荷所見があった。

事象に対して DOAC (イグザレルト) を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害 (心血管系) が認められた (皮膚/粘膜、消化器、その他はなかった)。低血圧 (測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、または意識消失は認められなかったが、その他 (右心負荷所見あり、BNP 上昇) が認められた。

報告者は、事象の肺塞栓症を生命を脅かすと評価した。

事象の転帰は軽快であった。ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報 (2021/07/07) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 臨床検査値、病歴の詳細、反応データ (新事象 (BNP 上昇、フィブリン D ダイマー上昇、下肢深部静脈血栓症)、臨床経過の詳細。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。



5834	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)</p> <p>てんかん (てんかん)</p>	<p>アルコール性肝硬変</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>機能性胃腸障害</p> <p>肝不全</p> <p>肝硬変</p> <p>腎症</p> <p>被殻出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112817。</p> <p>2021/06/09 13:00（67 歳時）、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、肝硬変、腎障害、右被殻出血（2018 年より継続中）、アルコール性肝硬変（継続中）、慢性腎不全（継続中）、肝不全（継続中）、腸運動障害（継続中）があった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬には、アミノレバン EN（使用理由不明）、ラクツロース（使用理由不明）、リファキシミン（リフキシマ、肝不全）、炭酸水素ナトリウム（便秘改善）があった（すべて継続中）。</p> <p>2021/06/09 14:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は四肢痙攣、左共同偏視、意識障害を発現した。脳 CT では、新鮮な出血は認められなかった。梗塞は、CT で明らかに判定できる時期ではなかった。そのため、HRI 等の他の検査が必要であった。紹介元の病院に救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/02、以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は、67 歳であった。</p>
------	---	--	--

2021/06/09、13:00、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内）を1回目接種した。

過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。

併用薬には、1) アミノレバン EN、ラクツロース、リフキシマ（肝不全治療、内服、継続中）があった。炭酸水素ナトリウム（便秘改善、内服、継続中）があった。

病歴には、右被殻出血（2018年より）、アルコール性肝硬変（発現日不詳）、慢性腎不全（発現日不詳）があった（すべて継続中）。

関連する検査には以下があった：

CT（コンピュータ断層撮影）：変化なし（2021/06/09、コメント：新たな病巣の出現なし）。

MRI（磁気共鳴画像）：変化なし（2021/06/09、コメント：新たな病巣の出現なし）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/09、14:00、症候性てんかんを発現した（イーケプラ錠 500mg（2錠分 2朝夕）による治療開始にて回復）。

報告者は、事象を重篤と評価した：医学的に重要な事象、入院期間7日。

AEは、救急治療室での処置を要し、因果関係あり（関連あり）であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

意識障害、左共同偏視、四肢けいれんを発現した。

脳CTでは、2018年に発症した右被殻出血後の変化以外に新たな出血を認めなかった。

救急搬送した病院で施行したMRIでも、新鮮な梗塞を認めなかった。

脳波で、てんかんを示唆する所見が得られたため、症候性てんかんと診断された。

その後、意識障害、左共同偏視、四肢けいれんは軽快し、ほぼ消失したため、報告病院へ転院となった。

病歴には、脳出血、肝硬変、慢性腎不全があり、報告病院にて昨年7月より加療していた。

しかし、症候性てんかんの出現は認めておらず、また、初回入院時の病院でもてんかんの既往は認めていないことから、症候性てんかんとCOVID-19ワクチン接種との因果関係が疑われたため、報告者は、2回目のCOVID-19ワクチン接種は行わないこととした。

報告者は、これ以上の情報提供は不可とした。

事象症候性てんかんの転帰は、回復であった。他の全ての事象の転帰は、軽快であった。

追加情報(2021/07/02)：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

患者の年齢、検査データ、関連する病歴、併用薬詳細、被疑薬詳細、臨床経過詳細、反応データ（新事象「症候性てんかん」を追加）。

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

5835	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>攻撃性（攻撃性）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 09:45、66 歳の男性患者は左腕に BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：EY5420 有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にバルプロ酸ナトリウムを服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、早発性アルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウムを含んだ。</p> <p>2021/06/01 10:15、ワクチン接種の 30 分後、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/06/01 09:45、患者は左腕で予防接種を受けた。それから、患者は体熱感があり、顔面と胸部に皮膚発赤があり、ベッドの上で四肢を動かして暴れるのをスタッフが発見し、不穏があった。</p> <p>2021/06/01、検診は血圧 (BP) 138/78（単位は報告されなかった）、脈拍数 (P) は 99 回/分、そして体温 (KT) は 37.2 度であった。</p> <p>体動が激しかったため、患者にクーリングを開始し、呼吸器症状または喘鳴はなかった。</p> <p>11:10、患者の顔面と胸部の発赤は持続していた。患者にヒドロコルチゾン 200mg を急速点滴、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg の点滴を行い、皮膚症状と不穏はすぐに消失した。</p>
------	---	--------------------	--

2021/06 事象の転帰は、ヒドロコルチゾンとd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の点滴を含む処置により、回復だった。

報告者は事象を重篤（入院の原因/延長）と分類し、事象が既存の入院の延長という結果になったと述べた（既存の入院中にワクチン接種した）。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

5836	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>月経異常（月経障害）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>多嚢胞性卵巣</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、連絡可能な看護師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21112590 である。</p> <p>2021/05/29 10:30（37歳で）、37才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目投与、筋肉内）を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は含む：</p> <p>2021/04/28 10:04、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、1回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連病歴は、2018/06/19から継続中の高脂血症と2016/02から継続中の多嚢胞性卵巣症候群を含んだ。</p> <p>関連併用薬は、ピタバスタチン・カルシウム（2018/06/19から高脂血のため）とジドロゲステロン（デュファストン）（2018/09から多嚢胞性卵巣症候群のため）を含んだ。</p> <p>デュファストンの投与詳細は以下の通りだった：</p> <p>月経開始日から14日目から内服開始して、12日間内服であった。（直近で2021/05/11から2021/05/22まで内服した）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、なかった。</p> <p>2021/05/30 06:00、患者は不正出血、異常月経、下腹部のだるさと腰のだるさを経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p>
------	---	---------------------------	---

2021/05/29 10:30（ワクチン接種の日）患者はBNT162b2の2回目投与を受けた。

2021/05/30 06:00（ワクチン接種の19時間30分後）、患者は不正出血、下腹部のだるさ、腰のだるさを経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の後、2021/05/30 06:00頃、患者は下腹部のだるさ、腰のだるさを感じた。

2021/05/26、月経中だが、5日目にも関わらず淡血性、漿液性の出血があった。

2021/05/31 06:30、少量の淡血性、漿液性の出血があって、最後に不正出血なく経過した。

2021/06/01、婦人科で検査を受けて、出血持続もなかった（報告されたように）。

患者が受けた、体温を含んだ検査と手順：2021/05/29、36.4度。

2021/05/22、献血時の採血にて普段よりもHb、Plの数値低かったのもあったが、原因は不明であった。事象は、前後を起こらなかった。

2021/04/28、患者はワクチンの1回目の投与を受けた。

副作用にしては衰期すぎる印象であった。

2021/05/22、ヘモグロビンは11.8g/dLであった、正常範囲は11.0-14.8（報告されるように）であった、患者は普段の範囲13-14であった血小板は、364000/uLであった、正常範囲が170000-365000（報告されるように）であった、患者は普段の範囲370000-440000であった。

2021/06/14、ヘモグロビンは12.7g/dL（正常範囲：12.0-14.8）であった、血小板は382000/uL（正常範囲：120000-400000）であった。

血小板第4因子抗体検査は、実行されなかった。

患者は、いかなる処置も不正出血で受けなかった、他の事象が患者は治療を受けた。

日付不明 2021、患者は不正出血が回復であった、他の事象は軽快であった。

報告看護師は、事象（不正出血）を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。報告看護師は、以下の通りにコメントした：

抗凝固薬と抗血小板薬など内服していなかったが、出血傾向となる可能性があると考えられた。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な看護師から受け取られる新情報は含む：

1 回目 BNT162B2 の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、不正出血のため処置でないこと、不正出血の臨床経過が（軽快から回復）への更新された。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。



5838	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:00 頃、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、単回投与、1 回目) を 0.3ml 接種した (39 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 20:00 (ワクチン接種後)、患者は I 型のアナフィラキシーと全身性蕁麻疹を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 14：00 頃コミナティの 1 回目接種を受けた。当日 20：00 頃に、腫脹ができ、痒くなる。膨疹が全体に出来た。</p> <p>2021/05/28、当科受診、全身の蕁麻疹として、デスロラタジン (テザレックス)、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル)、ベタメタゾン / d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (エンペラシン) を 3 日間処方、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (デカトロン) 3.3mg を静注した。未回復であった。</p> <p>2021/06/08 再受診、全体の蕁麻疹は未回復であった。今後治療を継続することになった。</p> <p>蕁麻疹、I 型のアナフィラキシーと診断した。コミナティの二回目投与はしないことになった。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーおよび全身性蕁麻疹の転帰は回復しなかった/解決しなかった。</p> <p>報告医師によると、命の危険性はない。呼吸器症状はない。遅効性に蕁麻疹がつづく状態。経過観察を自医院で実施する。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーと蕁麻疹の重篤性は、報告医師から提供されなかった。</p>
------	---	---

報告医師は、因果関係は可能性大と考えた。

2021/06/24、医師を訪問した。

現在ステロイドを抜いているところであった。

コミナティ接種がトリガーとなって、起こっているが、このように長く続いているのは、自身で体質があるのではないとおもっている。

通院中、継続フォローである。

事象アナフィラキシー・タイプⅠおよび全身の蕁麻疹の転帰は、軽快中だが、まだ未回復であった。

報告医師は、因果関係は可能性大であった。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加報告（2021/06/24）：

同じ連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者への新たな情報は、以下を含む：

事象の臨床経過。

バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

追加情報として、臨床経過を 2021/06/29（以前の追加報告）から 2021/06/24 へ更新した。

5839	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112583。</p> <p>患者は、32 歳 4 ヶ月（報告の通り）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 32 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/07 14:40（32 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 10:59（ワクチン接種日）（32 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。2021/06/03 18:00（ワクチン接種後 7 時間）、嘔気、立ちくらみ、めまい、悪寒を発現した。</p> <p>2021/06/03 18:00、患者は嘔気を発症し、事象は非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありとみなした。</p> <p>2021/06/04、転帰は軽快であり、処置はアクチット輸液 500ml、ナウゼリン 0D10m を処方した。</p>
------	--	---

2021/06/03 18:00、立ちくらみのような眩暈が発現し、事象は非重篤と分類された。

事象とワクチンの因果関係は、関連ありとみなした。

転帰は軽快であった。

2021/06/03 20:00、発熱が発現し、事象は非重篤と分類された。

事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。

転帰は回であった。

処置はカロナール 500mg を内服した。

2021/06/07（ワクチン接種約4日後、報告の通り）、事象の転帰は、軽快であった。事象の経過は、以下の通り：

18:00頃、ワクチン接種後、悪寒、嘔気、めまいを発現した。

20:00、38.1度の発熱あり、カロナール 500mg 内服した。

翌日、嘔気、立ちくらみ様のめまいが持続し、消化器内科を受診した。アクチット 500ml 補液、ナウゼリンとファモチジン処方され帰宅となった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B に関連あると評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者であるその他の医療専門家意見は、以下の通り：

他に誘因なく、ワクチンによる反応と考える。

			<p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>PMDA 提出分を参照し、以降症状持続はなかった。</p> <p>報告者は、情報提供可能である。</p> <p>追加報告（2021/07/06）：</p> <p>報告医師から入手した追加報告書の新情報は、患者詳細、被疑薬情報と事象臨床経過詳細である。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5840	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>精神障害 （精神的機能障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46 歳男性であった。他に病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/22、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）を筋肉内投与にて接種された（46 歳時）。</p> <p>2021/05/22、瞑想反射神経を発現し、めまいを感じた。また、くらくら感もあった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：2021/05/22、ワクチン接種 10 分ほどして、めまい、くらくら感が出た。その後 10 ほどで収まった。一過性の非重篤にて回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は 2021/05/22 に回復であった。</p>

		<p>ロット/バッチ番号についての情報は要求済みである。</p> <p>追加報告（2021/07/01）：</p> <p>ファイザー社の担当者を介した同一の連絡可能な医師からの新たな情報は、患者の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細の更新であった。</p> <p>追加情報の入手はできない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5846	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112622</p> <p>患者は 53 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は 1 カ月以内に、モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス）を服用していたが、服用理由、服用開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 12:30（ワクチン接種時 53 歳）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は末梢性神経障害と左上肢の倦怠感を発現した。</p>

事象の経過は以下のとおり：

2021/05/17、単回量のコミナティを初回接種として左上腕に投与された。ワクチン接種後、左上肢の倦怠感が発現した。

2021/06/09、時々左手指の末梢性神経障害を感じた。本症状は継続しており、（クリニック/病院）を受診した。

末梢神経障害の転帰は未回復で、他の事象の転帰は不明であった。

報道診察医は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

2021/07/05 に入手した追加情報は、以下の通り：

ワクチン接種時の患者の年齢は、53 歳であった。

2021/05/17 12:40（報告のとおり）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回）を接種した。

接種の解剖学的部位は、左上腕であった。

以前に受けた予防接種（4 週間以内）および併用薬は提供されなかった。

患者の病歴は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査、関連する検査を受けなかった。

2021/05/17 12:40、患者は、左上肢しびれを発症し、内服治療を行ったが未回復であった。

報告者は、事象を非重篤に分類した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係をあり（関連あり）と評価した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/17に左上腕へワクチン注射を行い、その後左上肢しびれを発症した。

2021/06/09、左手指末梢のしびれが続くと病院を受診した。

現在も内服を行っている。

「左上肢の倦怠感」の転帰は不明であったが、残りの事象の転帰は未回復であった。

修正：前回報告した内容の訂正：「連絡可能なその他の医療専門家からの報告」を「連絡可能な医師からの報告」に更新。

追加情報（2021/07/05）：Eメールを経由してFU活動に依拠している同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

ワクチン接種時年齢の追加、ワクチン接種開始時間の更新、事象の詳細（左上肢しびれと左手指末梢のしびれの追加）、臨床詳細の更新。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。



5849	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>脳出血 （脳出血）</p> <p>顔面麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p> <p>失語症 （失語症）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p>	<p>レジオネラ感染</p> <p>僧帽弁逸脱</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>脂質異常</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112652。</p> <p>2021/05/13 10:30、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>僧帽弁逸脱症、高血圧症、脂質異常症のため、ロスバスタチン 5.0 mg を内服中であった。</p> <p>アルコールアレルギーがあった。</p> <p>過去 1 ヶ月以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>過去に、ワクチン接種による副反応はなかった。</p> <p>併用薬には、僧帽弁逸脱症に対するロスバスタチンが含まれた。</p> <p>2021/05/16 12:40（ワクチン接種 3 日後）、脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 26 日後）、「脳梗塞」の転帰は「回復したが後遺症あり（日付不明、右半身麻痺および運動性失語）」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、突然、運動性失語、構音障害、右顔面麻痺が出現し、救急要請し、病院へ搬送された。精査の結果、超急性期の左中大脳動脈領域脳梗塞であり、rt-PA による血栓溶解療法が行われ、入院となった。入院後、神経症状は改</p>
------	---	---	---

善したが、

2021/05/19、左前頭葉皮質下出血をきたし、脳外科により緊急開頭血腫除去術が行われた。

2021/05/19、右半身麻痺が出現した。原因究明のために行われた採血にて、リウマチ因子や PR3-ANCA が陽性であり、血管炎による脳梗塞や脳出血であるかについて、議論の最中であった。重度右半身麻痺や重度運動性失語が残存し、リハビリのため転院予定であった。

右顔面麻痺、左前頭葉皮質下出血、構音障害の転帰は「回復したが後遺症あり」、右半身麻痺、運動性失語の転帰は「未回復」であった。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/05/16 より入院）とし、事象と BNT 162 B 2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因は、多発血管炎性肉芽腫症であった。

2021/07/05 の追加報告：

BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与）を初回投与した。4 週間以内のワクチン接種歴はなかった。併用薬は脂質異常症のためロスバスタチン錠 2.5 mg/日（経口、開始日：不明、継続中）を内服中であった。病歴は僧帽弁脱出症とレジオネラ肺炎

であった。家族歴はなかった。血症板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の試験は、なかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

脳梗塞/脳出血、自己抗体陽性と BNT 162b2 の因果関係は評価不能であった。

追加報告(2021/07/05):同医師からの新情報:病歴、ワクチンの詳細(投与経路)、併用薬の詳細(使用理由とレジメン)、臨床経過の詳細。

再調査実施は不能である。これ以上の情報は入手できない。

5851	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112789 である。</p> <p>患者は、36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>以前のワクチン接種（被疑ワクチンの初回投与日以前の 4 週間内）は、なかった。併用薬（事象発現前の 2 週間以内に摂取）は、なかった。医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーは、不明であった。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明であった。有害事象に関連する家族歴は、なかった。関連する検査は、なかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p> <p>2021/05/19 13:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。（36 歳時）</p> <p>2021/05/19 13:35（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー、悪心、フワーとする感じを発現した。</p> <p>2021/05/19 14:05、鼻汁、鼻閉、咳、喘鳴、両側性喘鳴、呼吸器症状を発現した。</p> <p>2021/05/19 14:25、四肢を中心としたけいれん様の粗大運動を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
------	--	--

2021/05/19 13:05、コミナティ注射剤の2回目の接種を受けた。

13:35、悪心およびフワーとする感を発現し、横になった。この時のバイタルサインは、BP 120/78、HR 100、BT 摂氏 37.1 度であった。

14:05、急に鼻汁、鼻閉、咳および喘鳴を発現した。聴診にて両側の喘鳴を確認した。

14:10、アドレナリン 0.4mg の筋肉内注射を行った。症状は回復したが、14:20 に再度同様の症状を発現した。

14:25、アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射を行った。呼吸器症状は治まったが、四肢を中心としたけいれん様の粗大運動を発現した。セルシン 2.5mg の静脈注射を行った。その後、症状は落ちついた。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：呼吸器症状（両側性喘鳴）と消化器症状（悪心）から、アナフィラキシーの可能性を考える。

報告医師は、重篤性基準を非重篤と評価し、ワクチンと因果関係ありとした。コメント/事象の結果の経過欄、診断、処置、その他の関連詳細である：経過観察中に SpO2 の低下は、なしである。血圧の低下は、なしである。その他は、PMDA に報告した通りである。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：報告書の通りである。アナフィラキシー反応の時間的経過：同上である。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通り評価された：

随伴症状：呼吸器症状の主要基準の両側性の喘鳴（気管支痙攣）、消化器系症状のマイナー基準の：悪心、アナフィラキシーの症例定義は、報告医師は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含むと考え、カテゴリ2 レベル2 と評価した。

1つ以上の主要な循環器症状（または1つ以上の主要な呼吸器症状）、そして1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器以外の）の1つ以上のマイナーな循環器症状（または少なくとも1つの主要な呼吸器症状）と1つ以上のマイナー症状基準であった。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

呼吸器：はい（両側性喘鳴/気管支痙攣を含む）、消化器：はい（悪心を含む）、循環器：いいえ、皮膚/粘膜：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ であった。

報告の有害事象前に、最近他の疾患のワクチン接種を受けなかった。

患者は、最近ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS -CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報 (2021/07/02)：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチン経路、臨床経過、報告医師からの評価の追加。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5863	<p>心肺停止 (心肺停止) [*]</p> <p>窒息感 (息詰まり)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>	<p>カテーテル除去</p> <p>尿路感染</p> <p>狭心症</p> <p>縦隔腫瘍</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>胸水</p> <p>脳梗塞</p> <p>認知症</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21114252 である。</p> <p>患者は、79 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、左肺癌・左前縦隔腫瘍疑い、左胸水貯留、狭心症、脳梗塞、高度認知症の既往があり、誤嚥性肺炎、尿路感染、尿道バルーン自己抜去などを繰り返していた。</p> <p>2021/06/01 午後、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）投与経路不明の初回、単回接種を行った（ワクチン接種時 79 才）。</p> <p>2021/06/10、8:00（ワクチン接種の 9 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の後、特定の変化は認められなかった。</p> <p>2021/06/09、10:00、患者がデイサービスでお茶を飲んだ際に、ムセ込みがあり、看護師が吸引処置を行った。</p> <p>その後、患者はベッドで静養していた、食事も摂取できなかった（2021/06）。</p>
------	---	---	---

バイタルには特に問題がなかった。

夜間、患者に目立った変化はなかった。

2021/06/10、7:00、ヘルパーが居室を訪問し、車いすへ移乗しようとしたところ、患者はグッタリしていた(2021/06)。

患者はベッドに横になり休んだ。その際、患者は呼吸もしづかりしていたため、ヘルパーは一旦居室を離れた。

8:00、再度ヘルパーが居室を訪問したところ、患者はベッドで心肺停止の状態で見つされた。

患者の娘へ電話で状況を説明したところ、事前の同意があったため、救急搬送は希望しないとのことで、午前 10:00 に患者は死亡した。

事象：心肺停止の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象の重篤性を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162 との関連性を評価不能とした。

その他の要因（他の疾患等）は報告されていない。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象とワクチンとの因果関係は極めて可能性が低いと考えられる。

しかしながら、患者はワクチン接種 10 日目の死亡であるため、念のため報告する。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。因果関係のため経過が修正された。



5869	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  潮紅（潮紅）	末梢腫脹  植物アレルギー  節足動物刺傷  粉塵アレルギー  紅斑	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112497。</p> <p>患者は 26 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は次の通り：虫さされで左前腕腫脹とイネ科ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）には、左前腕腫脹（発現日：不明、終了日：不明、詳細：虫刺されにより発赤・腫脹あり、他院皮膚科にてデカドロン処方され内服）があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、環境性（詳細：イネ科、ハウスダストアレルギー）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者が使用した（又は利用できる状態にあった）アレルギーに関連する特定の薬剤には、副腎皮質ステロイド（詳細：上記のイネ科、ハウスダストについては治療なし。虫刺されによる左前腕の腫脹）があった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）には、デカドロン（経口、虫刺されによる左前腕腫脹のため、2021/05/31 から 2021/06/02 まで）があった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内）は「なし」であった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	--	--

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

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

関連する検査は「なし」であった。

2021/05/10 15:45、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、筋肉内投与（上腕）、単回量) を接種した。

2021/06/02 15:33 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与（上腕）、単回量) を接種した。

2021/06/02 15:46 (ワクチン接種の 13 分後)、患者は、咽喉絞扼感、息苦しさと耳介発赤を発症した。

2021/06/02、事象「咽喉絞扼感」の転帰は軽快であった、他の事象は回復した。

2021/06/02 15:46、呼吸困難が発現した。事象の転帰は、「回復」であった。治療は「はい」、詳細：ソル・メドロール 125g x2 点滴、ペポタスチンベンシル 1 回 1 錠 1 日 2 回 3 日間内服した。重篤性の基準は「非重篤」であった。因果関係は「あり」であった。有害事象は診療所に来院が必要であった。

2021/06/02 15:46、皮膚紅潮が発現した。事象の転帰は「回復」であった。治療は「はい」、詳細：上記に同じ。重篤性に基準は「非重篤」であった。因果関係は「あり」であった。有害事象は診療所に来院が必要であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、経過観察中に、息苦しさや耳介発赤を生じた。

15:50 から 16:15 まで、生理食塩水 100ml、ソル・メドロー

ル 250mg の点滴静注を受けた。

呼吸困難と耳介発赤は、消失した。

ペポタスチンベシルを内服した。

以後症状再発認めず認めなかった。

経過中、呼吸音は清になった。

コメント/経過、一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細：

2021/06/02 15:33、2 回目のコミナティ筋注を接種した。

15:46、呼吸困難（軽度）、両耳介紅潮、前胸部紅潮があった。

15:50～16:15、ソル・メドロール 250mg、生食 100ml を点滴静注した。点滴終了時に、呼吸困難、皮膚紅潮ともに消失した。ペポタスチンベシル 2 錠 2x 3 日分を処方した。帰宅後に症状はみられなかった。

コミナティ 1 回目の接種後、ワクチン接種部位疼痛のみであった。

コミナティ 2 回目の接種前、虫刺されにて左前腕腫脹ありであった。

他院にてデカドロンが処方され、2021/05/31 から 2021/06/02 まで内服していた。

有害事象の徴候及び症状のすべて：

呼吸困難（軽度）、皮膚紅潮（両耳介、前胸部）があった。血圧は 136-94mmHg、SpO2 は 99%であった。

有害事象の時間的経過：

15:33、2 回目のコミナティを接種した。

15:46、上記症状が出現した。

15:50~16:15、ソル・メドロール点滴静注、終了時には症状消失した。その後、症状はみられなかった。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：15:50~16:15、ソル・メドロール 250mg、生食 100ml 点滴静注、ペポタスチンベシル 2錠 2x 3 日間内服した。

臓器障害に関する情報は次の通り：

多臓器障害は「はい」、呼吸器、皮膚/粘膜が含まれた。

呼吸器は「はい」、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた。詳細：「少し息苦しい」と訴えがあった。

皮膚/粘膜は「はい」、その他が含まれた。詳細：両耳介、前胸部に皮膚紅潮があった。

心血管系は「いいえ」、消化器は「いいえ」、その他の症状/徴候は「いいえ」であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 に因果関係が関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、他の反応の基準を満たす。

事象「咽喉絞扼感」の最終転帰は 2021/06/02 に「軽快」、その他の全事象は「回復」であった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：病歴、検査結果、ワクチン歴の詳細、新たな事象（耳介紅潮、前胸部紅潮）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5870	<p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p> <p>尿中白血球陽性（尿中白血球陽性）</p> <p>好塩基球数増加（好塩基球数増加）</p> <p>尿中ウロビリノーゲン増加（尿中ウロビリノーゲン増加）</p> <p>低比重リポ蛋白減少（低比重リポ蛋白減少）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、患者について報告した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112477。</p> <p>患者は 51 歳女性であった（接種時年齢 51 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）午後、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、14:00（ワクチン接種 20 分後、15:30 とも報告）、浮動感、血圧上昇/高血圧（154/98）、頭痛が出現した。平常時の血圧は 120~130 であった。発熱、脳神経症状はなかった。入院後、血圧は平常に戻り、頭痛は改善した。そのため患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 2 日後）、しかし勤務中に目まい感が出現した。</p> <p>血圧は 150/87 であった。</p> <p>経過を通して、皮膚粘膜、呼吸循環器、消化器症状は出現しなかった。</p> <p>その後、血液検査を行った。積極的に二次性高血圧が疑われたが、そのような結果はみられなかった。</p> <p>家庭血圧も確認したが、110-120/70-80 程度で問題はないようだった。</p>
------	---	--

血圧上昇  
(高血圧  
|血圧上  
昇)

異常感  
(異常  
感)

2021/06/07、患者は以下の関連する検査を受けた(空腹時) : 赤血球数(RBC) : 416万/uL (376-516) 血色素量(Hb) : 12.7g/dL (11.2-15.2) ヘマトクリット(Ht) : 39.3% (34.3-45.2) MCV : 94fL (80-101) MCH : 30.5pg (26.4-34.3) MCHC : 32.3% (31.3-36.1) 血小板数 : 32.6万/uL (14.0-37.9) 白血球数(WBC) : 3630/uL (3500-9700) 白血球像-Baso : 0.6% (0.0-0.2) Eosino : 1.4% (0.0-0.7) 白血球像-Stab : 結果不明(0.0-19.0) Seg : 結果不明(27.0-72.0) Lympho : 25.1% (18.0-50.0) Mono : 5.8% (1.0-8.0) その他の検査1 : 0.0% (0.0-0.0) その他の検査2 : 0.0% (0.0-0.0) Neutr : 67.1% (42.0-74.0) EBL : 0.0/100WBC (0.0-0.0) TSH/ECHLIA : 2.630uIU/mL (0.500-5.000) FT4/ECHLIA : 1.25ng/dL (0.90-1.70). カテコラミン分画精密測定-アドレナリン、エピネフリン : 0.02ng/mL (0.00-0.10) ノルアドレナリン : 0.19ng/mL (0.10-0.50) ドーパミン : LT 0.01ng/mL (0.00-0.03) S-アルドステロン/CL : 11.6pg/mL (4.0-82.1) レニン活性 : 1.0ng/mL/h BS : 100mg/dl (70-109) 尿・白血球 : (+) 尿・亜硝酸塩 : (-) 尿・ウロビリノーゲン : (+) 尿・潜血 : 境界線 尿・ビリルビン : (-) 尿・ケトン : (-) 尿・糖 : (-) 尿・蛋白 : (-) 尿・pH : 5ph (4.8-7.5) 比重(尿) : 1.025 (1.008-1.034) 総蛋白(TP) : 6.3g/dL (6.5-82) アルブミン(A1b) : 3.7g/dL (3.7-5.5) 尿酸(UA) : 5.1mg/dL (2.7-7.0) 尿素窒素(UN) : 12.9mg/dL (8.0-20.0) クレアチニン(CREA) : 0.58mg/dL (0.46-0.82) 推算 GFRcreat : 84mL/min Na : 140mEq/L (135-145) K : 3.6mEq/L (3.5-5.0) Cl : 104mEq/L (98-108) カルシウム(Ca) : 8.6mg/dL (8.6-10.2) LDL コレステロール : 69mg/dL (70-139) HDL コレステロール : 62mg/dL (40-90) L/H 比 : 1.1 中性脂肪(TG) : 88mg/dL (50-149) CPK : 51U/L (50-210) 総ビリルビン(T-Bil) : 0.4mg/dL (0.3-1.2) 直接ビリルビン(D-Bil) : 0.1mg/dL (0.0-0.4) AST(GOT) : 13U/L (10-40) ALT(GPT) : 8U/L (5-45) γ-GT(γ-GTP) : 14U/L (0-48) LD/IFCC : 157U/L (120-245) アミラーゼ(AMY) : 112U/L (39-134)。

事象の血圧上昇(154/98、150/87)、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感の転帰は回復(日付不明)であり、その他の事象の転帰は不明であった。

患者は事象の血圧上昇（154/98、150/87）、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感に対し処置を受けなかった。

報告した医師は事象の血圧上昇（154/98、150/87）、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者は事象の血圧上昇（154/98、150/87）、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」と評価した。

報告した医師のコメントは以下の通り：接種 20 分後で発症し、目まい感が数日続いた（更年期障害は否定できないが、関連ありと考えた。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な別の医師から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（高血圧、Baso: 0.6% (0.0-0.2)、Eosino: 1.4% (0.0-0.7)、尿・白血球: (+)、尿・ウロビリノーゲン: (+)、総蛋白 (TP): 6.3g/dL (6.5-82)、LDL コレステロール: 69mg/dL (70-139) )、検査値、臨床経過情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5875	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	外科手術  慢性胃炎  甲状腺機能低下症  胃癌  脂質異常症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112987。  患者は 82 歳 4 ヶ月の男性であった。  2021/05/26（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 82 歳）  ワクチン接種前の体温は提供されなかった。  家族歴は提供されなかった。  胃癌術後、慢性胃炎、薬剤治療ありの甲状腺低下症と脂質異常症の病歴があった。  患者の併用薬は報告されなかった。  2021/05/27（ワクチン接種 1 日後） 23:30 急性心筋梗塞となった。  2021/05/30（ワクチン接種 4 日後） 病院に入院した。  2021/06/10（ワクチン接種 15 日後） 事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は、以下の通りであった：  2021/05/27（ワクチン接種 1 日後） 23:30 患者は胸痛のため救急搬送された。  同日に、処置なしで帰宅した。  2021/05/30（ワクチン接種 4 日後）症状が改善しなかったため、再度救急搬送された。  ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）と診断され、緊急経皮的冠動脈インターベンション（PCI）が実施された。
------	----------------------	---	--



報告薬剤師は事象を、重篤（医学的に重要、死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるもの以下の通りであった：

高齢者であった。

甲状腺機能低下症と脂質異常症の病歴があった。

ロット番号に関する情報が要請されている。

追加情報（2021/07/05）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずロット/ロット番号は利用不可であると通知するために提出される。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

5878	脳梗塞 (脳梗塞)  感覚異常 (感覚障害)  起立障害 (起立障害)  片麻痺 (片麻痺)	不安  胃食道逆流性疾患  貧血  頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113636 である。</p> <p>患者は、102 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>過去 (被疑薬の初回接種日前 4 週間以内) のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) は次の通り：貧血及び逆流性食道炎 (発現日：2018/11、継続中)、頭痛及び不安があった。</p> <p>2021/06/08 18:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与 (左三角筋)、初回投与、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、102 才であった。</p> <p>併用薬 (事象発現前 2 週間以内に投与) は次の通り：貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム錠 (50) (2018/12/18 より内服開始、継続中)、逆流性食道炎のためのランソプラゾール口腔内崩壊錠 (15) (2018/12/18 より内服開始、継続中)、頭痛及び不安のためのクロチアゼパム (5) (2012/08/22 より内服開始、継続中) であった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 2 日後)、患者は右片麻痺 (脳梗塞) を発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、未回</p>
------	--	--	--

復（バイアスピリンにて治療）であった。報告医は事象を重篤（障害につながるおそれ、重篤性の基準は永続的／顕著な障害／機能不全と報告）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した（理由：超高齢）。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不整脈であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/08 の午後 18:00、患者は、車いすに座った状態で、左三角筋にワクチンを接種した。

2021/06/10、朝起きたら右手より上の感覚がなかった。1日様子をみたが、状態は改善しなかった。

2021/06/11 午前 10:00、患者は報告医師の病院を受診し、上肢に重度の右片麻痺が認められた。上肢 1/5 と下肢 3/5 であった。

患者は、元々車いすなしでも少しは歩くことができたが、受診時は起立不能（発現日：2021/06/10）であった。

2021/06/11、関連する検査の頭部 CT スキャンは左内部の梗塞があった。

頭部 CT スキャンにより、左内包梗塞が認められた。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。

コメント／経過（一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細）は次の通り：

患者は超高齢であったため、偶発的な脳梗塞を発症したとも考えられた。

ワクチンと事象との因果関係は不明であった。

2021/06/18、再診時、右不全麻痺の悪化は見られなかった。

右上肢 MHT 1/5、右下肢 MHT 3/5 であった。

今後、入院治療はせずに訪問リハビリを行う予定となった。

報告者のコメント：患者は超高齢であり、偶発症の可能性が高いと思われる。

追加情報（2021/06/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、受付番号：v21113636）から入手した、連絡可能な医師からの新たな情報は次の通り：更新された患者の病歴及び臨床検査データ、被疑薬詳細（更新された接種経路及び部位）、新たな併用薬、反応データ（事象に対する治療）及び更新された事象の臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5884	<p>てんかん (てんかん)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p>	<p>寝たきり</p> <p>結腸癌</p> <p>統合失調症</p> <p>脳梗塞</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114592。</p> <p>本報告は 83 歳 7 か月の女性患者に関するものである。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は報告されなかった。</p> <p>寝たきり、統合失調症、認知症、脳梗塞、進行大腸がんの既往があった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) で留意点はなかった。</p> <p>患者が BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明である。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に他の薬物を投与したかは不明である。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は未報告、筋肉内、単回投与) の初回接種を行った。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>2014 年より特別養護老人ホームに入所していた。</p> <p>寝たきりだが名前を言う程はできていた。</p> <p>2021/06/09、11:00 (ワクチン接種 12 日後)、水様物を 2 回嘔吐した。</p> <p>12:30 に全身痙攣をきたし、5 分で鎮痙した。</p>
------	--	---	---

13:00にHR160頻脈となり、顔面蒼白となり酸素マスクを開始した。

13:40にジアゼパム（ダイアップ10mg）を挿肛され報告病院に救急搬送された。

来院時もJCS3桁の意識障害があった。

左共同偏視、全身性痙攣を繰り返したため痙攣重積状態であった。

ジアゼパム（ホリゾン）5mgとレベチラセタム（イーケブラ）1000mgを投与され鎮痙した。

報告病院の脳神経内科に入院となった。

血液検査ではWBC（白血球）14600/uL、動脈血ガスpH7.186、pCO<sub>2</sub>70.2mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>21.8mEq/L、乳酸4.0mmol/Lと痙攣に伴う変化が疑われた。

頭部MRIではびまん性の脳萎縮と陳旧性脳梗塞以外に明らかな急性期病変は認めなかった。

脳波検査で右前頭葉（F8）を焦点としたてんかん性放電を認め、認知症や頭部MRIでの陳旧性脳梗塞を背景とした、症候性てんかんと診断された。

誤嚥性肺炎の合併もあり、セフトリアキソン（製造名は未報告）の点滴で治療し肺炎は改善したが、意識状態の改善は乏しかった。

来院時の造影CTと検査で進行大腸がんを疑う所見があったが、患者の家族ともよく相談し、本人の推定意思を尊重して侵襲性の高い検査は行わない方針とした。

抗てんかん薬を増量しても、てんかん性放電がおさまらず、施設退院は困難であった。

そのため療養型転院の方針で調整を行った。

2021/06/16（ワクチン接種19日後）時点で、事象の症候性

てんかんの転帰は未回復、誤嚥性肺炎の転帰は軽快であった。

脳波検査を含む検査値と手順は以下のとおりである：

2021/06/09、右前頭から側頭部を焦点としたてんかん性放電があった。

頭部 MRI：

2021/06/14、右側頭葉から海馬（けいれん後脳症）への地域の高信号域を認めた。

pH（血液）動脈：

2021/06/09、7.186（けいれん後の上昇）。

COVID-19 PCR：

2021/06/09、陰性。

WBC（血液）（基準範囲 3900～9800）：

2021/06/09、14600/uL（けいれん後の上昇）。

事象名は、「けいれん」と報告された。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は、事象の症候性てんかんを重篤（死亡につながるおそれ、入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

本事象の可能性のある原因として以下が報告された。：

症候性てんかんの初発発作の可能性あり。

誤嚥性肺炎に関しては、重篤性分類と因果関係評価は、報告されなかった。

報告医師は、けいれんの素因（認知症）ありのため、報告事象のけいれんと BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価

した。

事象「けいれん」の転帰は、軽快であった（未回復から更新された）。

事象「けいれん」の結果として、抗てんかん薬、フェノバルビタール（フェノバル）150mg/日 筋注の治療的な処置がとられた。

報告医は以下の通りコメントした。：

認知症や陳旧性脳梗塞など初発の痙攣発作をいつでも起こしうる素因のある方。

ワクチン接種 12 日後のイベントでやや期間があいているため、ワクチン接種そのものによる副反応の可能性は低いと推測される。

ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。

追加情報（2021/07/05）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおりである。：

臨床検査、接種経路、新事象「痙攣」、処置、転帰。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報を、入手することができない。



5885	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	糖尿病  被殻出血  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114504</p> <p>2021/06/14 15:40、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、パッチ/ロット番号報告なし、単回量、72歳時）の2回目接種を受けた。72歳の女性である。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>他院での接種のため、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については不明であった。</p> <p>病歴には、糖尿病および高血圧があった。本報告以前、不明日、BNT162b2（コミナティ、ロット番号使用期限は報告なし）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号および使用期限の報告なし、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 05:00（ワクチン接種1日後）、患者は急性下側壁心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/15（予防接種翌日）、患者は病院（緊急治療室）を受診し、治療を受けた。2021/06/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：ウォークインでER受診。心電図でST上昇（II, III, aVf）と、心エコーで、下壁運動の低下をみとめ、急性下側壁心筋梗塞と診断。緊急カテーテル治療を実施し改善した。症状には、前胸部痛と絞扼感があった。報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると判断した。</p> <p>他の事象要因（糖尿病および高血圧）の可能性があると報告された。</p>
------	----------------------	----------------------------	---

ロット/バッチ番号に関する情報はリクエスト中である。

追加情報（2021/07/02）：この症例は、DSU の追加報告に応じた同じ連絡可能な医師からの自発報告である。

報告者の職業は、医師であると確認された。

追加情報は以下である：

患者のイニシャルが提供された。2021/06/14 15:40、BNT162b2 を筋肉内に接種した。

他院で接種のため、ロット番号と有効期限は不明である。

2 回目の COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に BNT162b2（メーカー：ファイザー）の 1 回目、単回量の接種を受けた。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、セレコキシブ（セレコックス）、リマプロストアルファデクス（リマプロストアルファデクス）、レバミピド（レバミピド）とプレガバリン（リリカ）であり、すべて開始日不明から内服、継続中であつた。

病歴は糖尿病、高血圧症、2020 年 1 月 5 日に発現した左被殻出血で進行中か不明であり、高血圧性脳出血と診断された（手術なし）。

事象に関連する家族歴は、提供されなかった。

事象の関連する検査は、心電図：2021/06/15、II、III、aVF、V6 で ST 上昇。

心臓カテーテル造影：2021/06/15、回旋 100%閉塞であつた。

2021/06/15 から 2021/06/25 まで事象急性心筋梗塞のため入院した。

			<p>2021/06/25、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>急性心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術、アスピリン、クロピドグレル、ペリンドプリル、ビソプロロールによる処置を受けた。</p> <p>報告医者は、BNT162b2 と事象との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心疾患の既往なく、今回初発の心筋梗塞であった。</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査であるにもかかわらず入手不可であることを通知するために報告される。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の詳しい情報は期待できない</p>
--	--	--	--

5896	心原性心 停止（心 臓死）	冠動脈バイパス  糖尿病  脂質異常症  血管グラフト  高血圧	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に薬物を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には心疾患によるバイパス術後、冠動脈バイパス術後、糖尿病、脂質異常症、高血圧症があった。</p> <p>併用薬には、日付不明から内服中の抗血小板薬とアセチルサリチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>2021/06/10 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕の筋肉内、初回）を接種した（85 歳時）。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、家族によると、患者は普段と変わらず元気だった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 3 日後）、デイサービスを利用して、職員により特段の変化がなかった。</p> <p>2021/06/14（3 日 13 時間 45 分後）、一人暮らしの患者の自宅にヘルパーが訪問したが、反応がなかった。警察を呼んで、患者が建物内ベッドの下で仰向けになり倒れているところを発見された。</p> <p>警察医によって検死で、髄液採取されたが非血性であり、心臓死と診断された。</p>
------	---------------------	--	--

事象の転帰は、処置なしで死亡であった。ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「多くの基礎疾患を有して、病死の可能性も考えられるが評価不能であった」として報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

多くの基礎疾患を有して病死の可能性はあった。しかし、基礎疾患については最近病状が安定していた事、ワクチン接種よりわずか 4 日後に亡くなられていることから、ワクチンへの副反応により死亡に至った可能性も十分に考えられた。

追加情報（2021/07/03）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ医師からの自発報告の追加報告である。PMDA 受付番号は、v21118022 である：ワクチン接種前の併用薬、病歴と体温、臨床経過と評価は、提供された。

5903	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PDMA 受付番号：v21113323</p> <p>患者は、33 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時 33 歳）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:45（ワクチン接種 5 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、観察期間中ソファにて坐位の状態から一過性意識消失があった。しばらくして、直ちに意識が戻った。バイタルに問題はなかった。</p> <p>呼吸器症状なし。皮膚症状なし。BP97/68、SAT 98%。迷走神経反射の疑い。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---

報告医のコメントは以下の通り：

血管迷走神経反射の疑い。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/05)：

電子メールを介して再調査票に応答する同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には以下が含まれていた：

接種経路であった。

ワクチン接種時の患者年齢は 33 歳であった。

2021/06/10 15:40、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限日 2021/08/31、筋肉内、初回) の接種を受けた。

2021/07/01 15:21、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限日 2021/08/31、筋肉内、2 回目) の接種を受けた。

患者は以前、ワクチン接種 (4 週間以内) および併用薬の投与を受けなかった。

病歴は何もなかった。

関連する検査はなしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/06/10 15:45、血管迷走神経反射を発現したが、治療なしで回復した。

報告医は事象を非重篤と評価した。

コミナティとの因果関係は評価不能であった。

事象の経過は以下のとおりであった。

〈血管迷走神経反射であった。〉

06/10、第1回目のワクチン接種を受け、その後、意識消失があった。

07/01、第2回目のワクチン接種を行うも、特に問題はなかった。

報告医は、これ以上の情報提供は拒否した。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。



5912	<p>脳新生物 （脳新生物）[*]</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない67歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に別のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、診療所／緊急医療にて、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量、67歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 18:30（ワクチン接種後）、患者は、全身倦怠感と吐き気を発現した。</p> <p>報告者は、事象が緊急治療室／部または緊急治療をもたらしたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液とアセトアミノフェン、メトクロプラミドの処方を含む治療で回復であった（2021/06）。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--	--

2021/07/05 現在、報告医師は、2021/06/22 に、患者の夫から聞いた話では脳腫瘍の疑いあり、精査予定とのことだった。

医師は、患者は非重篤の有害事象を発現したとさらに記載した。

事象は、救急救命室受診に帰着した。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。

有害事象は、ワクチンと関連がなかった。

他の事象の転帰が 2021/06 に回復する間、他の事象として疑われた脳腫瘍の転帰は、不明日に回復であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

反応データ（新しい有害事象：脳腫瘍が疑われた）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の情報は必要ではない。

5925	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21112836。</p> <p>患者は 28 歳 10 ヶ月の女性であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/26 15:02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回の接種をした。</p> <p>2021/04/26 15:19（ワクチン接種 17 分後）、首に軽度発赤があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>接種 15 分後、首に軽度発赤あり、抗ヒスタミン剤 IV 投与により改善された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は湿疹であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>発疹かどうかわからない。程度の軽いものであった。</p> <p>2021/07/05 追加情報、同じ連絡可能な医師の報告は、以下の通り：</p> <p>患者は過去の病歴がないことが明らかとなった。</p>
------	------------------	---

患者は関連する臨床検査をおこなっていなかった。

血小板第4因子抗体検査はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

関連した病歴と臨床検査は、何も報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

5927	浮動性めまい（浮動性めまい）	心不全 心房細動 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 84 才であった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回投与日より以前に、4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>病歴には、2013/02/07 に発現し継続中である心房細動、2013/02/07 に発現し継続中である高血圧症、2017/04/20 に発現し継続中である心不全があった。</p> <p>2021/06/01 15:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬として、2016/12/15 に高血圧症のため経口投与を介して服用したコニールが継続中、2016/12/15 に高血圧症のため経口投与を介して服用したセララが継続中、2015/05/08 に心房細動のため経口投与を介して服用したワーファリンが継続中、2017/05/09 に心不全のため経口投与を介して服用したランックスが継続中であった。</p> <p>2021/06/03、めまいは治療不要にて回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤性の基準として非重篤（提供として）と分類し（入院/入院期間の延長は 10 日間）、および因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>来院に必要な AE として、緊急治療室が該当した。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、めまいを発現し、2021/06/04 に医院 A に電話があった。</p> <p>その後、患者は、病院 B に入院した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は不明であった。</p>
------	----------------	--------------------	---

事象の転帰は不明であった。

報告者は、重篤性の評価を行わなかった。

追加情報（2021/07/01）連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：病歴の詳細、被疑薬の詳細、併用薬の詳細。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5929	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	糖尿病  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112719。??</p> <p>2021/06/08 14:45、61 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453 有効期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴には、造影剤によるアナフィラキシーがあった（日付不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/08 14:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 14:55、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、レベル低下、ショック、低酸素と消化器症状が出現した。アレルギーとして対応し、各種薬剤投与にて改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/01 追加情報：</p> <p>BNT162B2（コミナティ）接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかったと報告された。</p> <p>併用薬は別の病院にて処方された、アムロジピンベシル酸（アムロジン 5MG）（投与開始日不明、継続中、使用理由不明、経口投与）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール 50MG）</p>
------	--------------------------	----------------	---

(投与開始日不明、継続中、使用理由不明、経口投与)、ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩(エクメットHD)  
(投与開始日不明、継続中、使用理由不明、経口投与)であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかは不明であった。

病歴は、高血圧(発現日不明、継続中)および糖尿病(発現日不明、継続中)であった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

関連する臨床検査結果は血液検査であった: 2021/06/08、特になし。

報告者は、本事象のアナフィラキシーと最終診断した。

報告者は、事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす、入院: 2021/06/08 から 2021/06/09 まで)と分類し、BNT162B2との因果関係を関連ありと総合的に考えて評価した。

事象アナフィラキシーのために診療所への来院が必要であった。

アナフィラキシーの結果、アドレナリン(ボスミン)、H1/2 ブロッカーおよびメチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム(ソル・メドロール)による治療処置が取られた。

臨床経過は次の通り報告された:

2021/06/08 14:50、BNT162B2 を接種した。

14:55、レベル低下で外来搬入された。ショックおよびバイタルサインの上昇が認められた。接種会場にて皮膚発赤が見られたとのことだが、詳細不明である。

レベル低下、ショック、消化器症状、皮疹、呼吸障害が認められた。BNT162B2によるアナフィラキシーとして、各種薬剤が投与された。



その後、ゆるやかに改善し、患者は入院した。

2021/06/09 朝、アナフィラキシーの症状は完全に消失し、患者は退院した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通りである：

ステップ 1. 患者が呈した随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：現れたようだが、詳細不明。循環器系症状-非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、毛細血管再充満時間（CRT）（>3 秒）および意識レベル低下もしくは意識消失。呼吸器系症状-呼吸窮迫：頻呼吸。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：循環器系症状-末梢性循環の低下：頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（>3 秒）、意識レベルの低下。消化器系症状-悪心。皮膚症状/粘膜症状：現れたようだが、詳細不明。

ステップ 2. 症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項を全て満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

患者が呈した器官系症状は、レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器症状基準>AND< 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>であった。

ステップ 3. 報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、意識低下レベル、BP125/103、心拍数 140 であったため、患者は外来を受診した。毛細血管再充満時間> 3 秒、呼吸数（RR）25、SpO2 92%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、上記の臨床経過に記載されている通りである。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害として提供された：はい（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）、呼吸器：はい（詳細：呼吸数 25 に増加）、心血管系：はい（ショック：はい、毛細血管再充満時間 > 3 秒：はい、意識レベルの低下：はい）、皮膚/粘膜：はい（詳細不明）、消化器：はい（悪心：はい）、その他の症状/徴候：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された。

2021/06/08 に実施された血液検査および臨床化学（生化学的検査）は、特になしであった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：薬剤（造影剤によるアナフィラキシー）。

アレルギーの既往歴はなく、患者はこれに関連する特定の薬剤は服用していない（又はいつでも利用できる状態にはない）。

2021/06/09、事象の転帰は回復した。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、検査情報、併用薬、反応詳細（アナフィラキシーに関する情報）であった。事象、低酸素、ショックおよび消化器症状が削除された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない

5930	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113006。</p> <p>2021/06/03 14:00、55 才 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338 使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、接種時 55 才）を接種した。</p> <p>病歴に、鯖アレルギーがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の、アレルギーに関する特定の薬剤はなかった。</p> <p>PEG を含む化粧品に対するアレルギーのアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴と薬剤アレルギーはなかった。</p> <p>2020/04/30、乾燥弱毒性麻疹ワクチン（タケダ F104 有効期限 2020/08/20）を接種した。併用薬は、なかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けた：最近ではない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。以前、2021/05/13 14:00 から 15:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31）の 1 回目接種を受けており、この時は、ワクチン接種部位の筋肉痛のみ発現した。</p> <p>2021/06/03 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。2021/06/03 14:00、アナフィラキシーが疑われる症状が発現し当院外来治療で、ラクテック G の補液の処置を行った。</p>
------	---	----------------	--

事象経過は以下の通り：

2021/06/03 14:15（2回目ワクチン接種 15分後）、「頭がクラクラする」と倒れた。

顔面蒼白で、大量発汗があった（冷や汗）。

意識障害はなく、意識清明であった。。

血圧（BP）98/58（ワクチン接種前：BP130/83、P 80）、低血圧（心血管系症状の測定に基づく）。SpO2は98%（残念乍ら、これ以上の詳しいデータは記載なし）であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は、何もなかった。

2021/06/03（2回目のワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は医学的に重要な事象と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

ブライトン分類でレベル4か（?）。

1時間安静にし、両下肢拳上、点滴にて、1時間後に回復となった。

輸液による医学的介入を必要とした。

複数の多臓器障害があった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：

随伴症状に関しては、循環器系症状のMajor基準として測定された血圧低下があった。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は突然発症と評価した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はカテゴリー4として以下の評価した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

追加情報（2021/07/05）：同医師から受け取られる新情報は、以下の通り：投与経路の追加、初回接種日、アナフィラキシー疑いの事象発生日更新、随伴情報、新しい事象（冷や汗）、報告者評価。

追加調査の試みは完了とする。詳しい情報は期待できない。

5931	喘息発作 (喘息)  咳喘息 (咳喘 息)  咳嗽(咳 嗽)  喉頭狭窄 (喉頭狭 窄)	咳喘息  薬物過敏症	<p>本症例は 2021685666 の重複症例であることが判明したため、Invalid と判断された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112828。</p> <p>2021/06/06 15:15、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、2 回目・単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、ピリンアレルギー、咳喘息 (数年来症状無く治療なし)、アスピリンに対するアレルギーを含んでいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/06 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者は喉頭の狭窄感、咳発作、咳喘息、喘息を発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、安静観察中、患者は喉頭の狭窄感、咳発作を発現した。</p> <p>呼吸音と SpO2 他のバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>プレドニン (5mg) 2T、ザイザル (5) 1T、ガスター-D (20) 1T を内服し、症状軽快傾向も残存した。搬送場所にて、シムビコート 2 吸入、生理食塩液 100mL+ネオフィリン 1A+プレドニン (10mg) 2A 点滴にて症状消失したため、吸入等の継続、翌日のかかりつけ医受診を指示されて帰宅した (その</p>
------	--	------------------	---

後、かかりつけ医から経過良好との返書があった）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2接種に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種直後の発症、環境要因なども考えにくいため、ワクチン接種に関連した咳喘息発作と判断した。

この報告は、喘息の基準を満たしていた。

2021/06/06、患者の体温摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）を含む臨床検査

バイタルサイン：呼吸音、SpO2 他のバイタルサインに異常なし（2021/06/06）

事象によって、治療処置に至った。

2021/06/09、事象の転帰は回復であった。

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

追加情報（2021/07/05）：これは、重複報告 2021685666 と 2021684571 の情報の統合による追加報告である。現在の報告は同連絡可能な医師からの報告であった。現在および今後全ての追加情報は、企業報告番号 2021685666 の下で報告される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5932	<p>異常感 (異常感)</p> <p>胃炎(胃炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>脊椎痛 (脊椎痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113641。</p> <p>患者は、46歳4ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなし。</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/06/07 14:33(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。(接種時43才)</p> <p>2021/06/07 14:33、患者は眩暈症、胃炎、腰痛症を発症した。</p> <p>2021/06/07 14:50(COVID-19 ワクチン接種15分後)(報告したように)、浮遊感と嘔気出現。</p> <p>事象のため診療所を受診し、Dr 指示にて生食100ml 静注、ハイドロコトロン100mg 静注で治療した</p> <p>血圧：106/52mmHg、脈拍：68 及び SpO2：98%。</p> <p>1時間後やや改善。点滴終了後も嘔気持続。</p> <p>ドンペリドン(ナウゼリン)1錠を頓用で処方し、状態観察。</p> <p>症状やや改善後、帰宅した。</p>
------	---	--



2021/06/08、体温は摂氏 38.6 度で、パラセタモール（カロナール）300mg1 錠服用にて様観。

2021/06（正確な開始日は提供されていない）、頭痛が報告され、ふわふわ感は持続していたので、5-6 時間毎に市販医薬品イブプロフェン（イブ）を服用した（自宅にカロナールなかった為）。

2021/06/10、体温は摂氏 37.2 度であった。

2021/06/11、症状は持続していた。

背骨の痛みが出現した。

診療所にて、生食 100ml およびメイロン（報告したように）1A 点滴静注で治療し、イトプリド（ガナトン）(50)3T?4、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）3T(6)、レバミピド（ムコスタ）1 日 1 回(100) 3T、およびパラセタモール（カロナール）(200)3T?4 が担当薬剤師によって処方された。

内服薬服用にて症状改善するも服用しないと症状出現するとの訴えあり。

同処方 4 日分飲み切り様観するよう Dr より指示があった。

内服薬飲み切り終了後、症状はなかった。

日付不明、上述の事象は回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係はありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：

同じ連絡可能な看護師からの新情報は、以下を含む：

BNT162b2 ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種はなし  
という情報が提供された。

事象眩暈症、胃炎、腰痛症、背骨の痛み、発熱及び頭痛が  
新しく加わった。

追加情報の試みは完了する：

これ以上の追加情報は期待できない。

5937	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>呼吸時疼痛 (呼吸時疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113643。</p> <p>患者は、52 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、直近 1 か月以内のワクチン接種および疾患、患者の使用していた薬、過去の副作用歴、進行状況）に関して特記事項はなかった。</p> <p>患者は、過去のワクチン接種（4 週間以内）を受けず、併用薬を使用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回）を接種した。</p> <p>2021/06/05 2:30（と報告された）（ワクチン接種日）、報告された事象が発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 1 日後）、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/05 15:30 頃に、コミナティを筋注した（1 回目）。接種直後は特に問題はなかった。</p> <p>当日 20:30 頃より全身倦怠感が強くなり、次第に呼吸が苦しくなった。</p> <p>21:30、当院受診した。手足のシビレがあったため、外来で点滴をして経過を見た。</p>
------	---	---

翌日の朝まで経過を見た。呼吸苦としびれは消失したが、倦怠感は続く。採血検査に異常はなかった。

2021/06/06 09:00 に患者は帰宅した。全身倦怠感は経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

2021/07/05 付で、医師は、以下の報告をした。

2021/06/05 20:30 頃、患者は、全身倦怠感を発現し、点滴静注の治療が実施され軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

有害事象は、診療所への受診を必要とした。

事象とコミナティの因果関係は、関連ありであった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/05 15:30 頃、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。

20:30 頃より全身倦怠感を発現し、過呼吸（息苦しさと手指のシビレ）により診療所を訪問した。

点滴静注が実施された。

翌朝まで経過を観察し、症状の改善があつて、帰宅した。

報告者は、副反応のすべての徴候と症状を記述した：

血圧 150/104、心拍数：76/分、SpO2=99-100%。体温摂氏 36.5 度。

報告者は、副反応の時間的経過を記述した：

全身倦怠感は、ワクチン接種日の夜に発現した。

ワクチン接種時間：15:30。

有害事象発現時間：20:30頃。

症状は、点滴静注で改善した。（数時間後に改善したと思われる。）

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りであった：

20:30頃、ワクチン接種日（ワクチン接種時間は15:30であった）、有害事象を発現した。

臓器障害に関する情報として：多臓器障害はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状について、特になしと述べられた。

アレルギーの既往歴に対する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）について、アレルギーの既往歴無しと述べられた。

事象倦怠感の転帰は軽快であった。他の事象は回復であった。

追加報告（2021/07/05）：追跡調査へ返答する同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査データ、反応データ及び事象の経過。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5940	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112606。</p> <p>患者は 70 歳 10 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/30 13:04 患者は 70 歳時に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 6 日後） 患者はアレルギー性じんま疹を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 10 日後） 事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 6 日後） 胸、背中、腰部に発疹が発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 9 日後） 病院を受診した。呼吸状態は通常だった。全身発疹が発現した。血圧 151/84、脈拍 85/分、セレスタミン配合錠 1 錠を朝、7 日分。パンドル軟こう 0.1%、5 本+プロペト 50g を混合した。強力ネオミノファーゲンシー 20ml 静脈注射をした。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。報告者意見は次の通り：既往歴に持続すべきアレルギー性反応はなかった。</p>
------	---	--

2021/07/05 に連絡可能な同医師は以下の通り報告した：

2021/05/30 13:04、患者がCOVID-19免疫のため  
BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用  
期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種をした。

併用薬はなかった。

事象の症状は以下の通りだった：血圧：150/84、P：85/  
分。

事象の時間的経過は以下の通りだった：ワクチン接種の6  
日後に発疹が現れた。

患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬を含んだ。  
詳細：セレスタミン（1錠、朝、7日分）、パンドル軟膏+  
プロペト混合、強力ネオミノファーゲンP 20ml（静注）。

多臓器障害については不明であった。患者は、皮膚/粘膜症  
状の全身性蕁麻疹を発現した（05/30にワクチン接種。  
06/05から全身に粟状発赤斑が出現）。

患者がアレルギー既往歴がある場合のアレルギーに対する  
薬剤は、抗ヒスタミン薬であった（アレルギー性鼻炎、ア  
トピー性結膜炎）。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同じ医師から受領し  
た新情報は、以下を含んだ：患者詳細（薬剤による副作用  
歴）と事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5941	脳梗塞 (脳梗塞)  疾患再発 (疾患再発)	胃炎  脳梗塞  高尿酸血症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113586。</p> <p>2021/06/03 15:30、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内注射）の初回、単回量の接種を受けた（87歳時）。</p> <p>病歴は、2013から継続中の脳梗塞、継続中の高血圧、2011/08/25から継続中の高尿酸血症および胃炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧のため2017/11/24から継続中のアゼルニジピン（カルブロック）、高血圧のため2017/11/24から継続中のオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）、高尿酸血症のため2011年8月25日から継続中のアロプリノール、胃炎のため2013/09/26から継続中のファモチジン、脳梗塞のため2015/09/03から継続中のクロピドグレルおよび詳細不明の抗血小板薬であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）では、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/03 18:30（ワクチン接種後3時間）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後1日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/14、脳梗塞の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03 15:30頃、ワクチン接種は施行された。</p> <p>ワクチン接種後18:30ごろ、突然左上下肢の不全片麻痺が出現した。</p>
------	------------------------------------	---------------------------------------	---



1-2 時間程度で、症状は改善した。

翌日（2021/06/04）、当院を受診した。

頭部 MRI を施行し、結果：右前頭葉に急性期脳梗塞を認めた。DWI では溝付近の前頭葉で右中心に高信号を認めた。MRA では右 PCA 狭窄が認められた。そのため患者は入院となった。

医師は、脳梗塞を重篤（11 日間の入院）と分類し、救急治療室受診を求めた。

経口バイアスピリンおよびエダラボン静注点滴にて処置された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、患者は脳梗塞の既往があり、抗血小板薬内服中であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査への回答として連絡可能な同医師が入手した新情報は以下のとおり：病歴、併用薬、臨床検査値、事象転帰と事象の臨床経過。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

5954	<p>脳神経障害（脳神経障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113784。</p> <p>患者は 25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>本報告症例以前の 2021/05/15、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、25 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:03（ワクチン接種日）に患者は脳神経障害の疑いを発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復であったが、後遺症（めまい、嘔気）が残った。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>接種直後より気分不快、血圧低下、発疹はなかった（報告の通り）。</p> <p>患者は hidrocoorton 100mg を投与された所、血圧は 120 台となった。</p> <p>患者は左半身の脱力があり、ベッドからストレッチャーに移れなかった。</p> <p>患者は頭部 CT を行ったが、症状の原因は不明だったため別の病院に救急搬送された。</p> <p>患者は同院に到着後、自力で歩行が可能となり帰宅したが、その後もめまい、嘔気があった。</p>
------	--	--

2021/06/11（ワクチン接種の6日後）、同院の脳神経内科に紹介された。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

若年者には副作用が起こりやすいと実感した。

事象『脳神経障害』の後遺症の転帰は回復であったが、その他の事象は不明である。

追加情報（2021/07/05）：追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5955	筋力低下 （筋力低下）  片麻痺 （不全片麻痺）  麻痺（麻痺）	重複症例のため、本症例は Invalid と判断された。  本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113246。  患者は 79 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種と事象発現の年齢）。  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。  2021/05/21 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。  2021/05/21 14:02（ワクチン接種 2 分後）、患者は不全片麻痺、筋力低下、両手指の使いにくさ、左上下肢麻痺を発現した。  2021/05/21（ワクチン接種同日）、患者は、病院に入院した。  2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は次の通りであった：  2021/05/21、ワクチン接種した。  14:02、突然両手指の使いにくさが出現した。  14:20、右手指の使いにくさは消失したも、左上下肢麻痺が生じた。症状は徐々に改善傾向を示した。
------	--	---

2021/05/22 06:00、起床時に症状は消失していた。

報告医師は事象を重篤（4日間入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/29）：本追加情報は重複報告である202159136と2021691162の情報を併せたものである。今回は連絡可能な医師からの報告であった。今回および今後の追加情報は全て、企業症例番号202159136にて報告される。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

5956	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	パーキンソン病  認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PDMA 受付番号：v21113781</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴はパーキンソン病と認知症があった。</p> <p>2021/06/11 10:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、83 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:55（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、冷汗、顔面蒼白、意識レベル低下を発現した。脈拍は微弱で、血圧は計測できなかった。アドレナリン筋注（ボスミン）、酸素と点滴（詳細不明）を投与した。症状は回復した。</p> <p>他院へ搬送した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
------	----------------------------	--------------------	---

アナフィラキシーショックと考えます。

追加情報（2021/06/28）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：ファイザー社員を通して、連絡可能な同医師から報告された新情報は、以下を含む：事象開始に関する情報。

追加報告の試みは必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。

5974	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113582。</p> <p>患者は、56 才 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/07 14:10 (ワクチン接種日) 56 才で、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 14:40 (ワクチン接種 30 分後)、患者は喉の閉塞感、顔面紅潮、発汗、冷汗、悪心、嘔気、</p> <p>14:50 に血圧 158 (報告の通り)、</p> <p>16:25 に顔面蒼白を発症した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07 14:10 (ワクチン接種日)、患者はコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>14:40、顔面紅潮、発汗、冷汗、悪心、嘔気、喉の閉塞感が出現した。</p> <p>14:50、血圧 158/92、SP02 98%、脈拍 73/分であった。</p> <p>15:00、生理食塩液 250ml 静脈注射施行した。</p>
------	---	---



15:13、血圧は 115/70、SP02 は 98%であった。

16:25、顔面蒼白あり。嘔気、つかえた感じなし。ふらつきまではないが、帰宅する自信なし。

一人暮らしのため、友人宅に宿泊した。

血圧 128/73、SP02 98%、脈拍 59/分、体温摂氏 35.8 度であった。

2021/06/08 9:55、状態確認のため連絡し、本人より体調はよくなったことを確認した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

臓器障害についての情報：多臓器障害：いいえ

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ

呼吸困難：いいえ

咽頭閉塞感：はい

詳細：ワクチン接種の 30 分後に、顔面紅潮、冷汗、悪心と嘔気が出現した。

頻脈：いいえ

意識レベルの低下：いいえ

意識消失：いいえ。

その他：いいえ

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な薬剤師から新情報を入手した：臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5975	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>傾眠(傾 眠)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅 斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p> <p>結膜充血 (結膜充 血)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチ ン接種部</p>	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113621。</p> <p>2021/06/11 13:40、49 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（49 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、軽度の鉄欠乏性貧血が含まれた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>アナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、市販の鉄剤投与を受けていた。</p> <p>患者は以前ワクチンに対してアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>麻疹ワクチン接種歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種でのアレルギーおよび発熱歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/11 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p>
------	---	--------	---

位そう痒感)

2021/06/11 14:08 (ワクチン接種 28 分後)、アナフィラキシーおよび左腕に発赤が出現した。

14:13 (ワクチン接種 33 分後)、左腕発赤が広がり、血圧 132/60、SpO2 99%、脈拍 103、体温摂氏 36.9 度であり、咽頭症状や所見はみられなかった。

14:15 (ワクチン接種 35 分後)、左鎖骨下発赤、刺入部から掻痒感が出現した。

14:18 (ワクチン接種 38 分後)、掻痒感が強まり、両肩に発赤拡大にて、外来医師に引き継がれた。

14:23 (ワクチン接種 43 分後)、右腋窩膨隆疹、血圧 148/108、聴診にて 138/80、SpO2 98%、脈拍 79、右から左に発赤が広がり、発赤部に掻痒感があった。

14:27 (ワクチン接種 47 分後)、ポララミン 2 mg 1 錠を内服した。眼瞼軽度浮腫、右腋窩から側腹部に発赤拡大した。

14:36 (ワクチン接種 57 分後)、血圧 148/95、SpO2 97%、脈拍 86 であった。

14:40 (ワクチン接種 1 時間後)、ひざの掻痒感あるも発赤はなかった。

14:43 (ワクチン接種 1 時間 3 分後)、血圧 144/90、脈拍 85、SpO2 98%、右側の発赤消失し、左上腕ワクチン刺入部位のみの発赤となるが、眠気と傾眠があった。

14:50 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、腹部の左側 2 ヶ所に発赤が出現し、体温摂氏 36.7 度であった。

14:58 (ワクチン接種 1 時間 18 分後)、血圧 147/94、脈拍 80、SpO2 98%、腹部発赤に掻痒感、眠気や傾眠が出現した。

15:15 (ワクチン接種 1 時間 35 分後)、掻痒感にて覚醒し、右腹部鼠径部に掻痒感を伴う発赤、呼吸苦等の症状はなかった。

15:25（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、右腹部に掻痒感、発赤を伴う膨隆疹があり、冷罨法にて治療された。

15:30（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、血圧 157/100、脈拍 68、SpO2 97%であった。

15:40（ワクチン接種 2 時間後）、眼瞼結膜充血があり、血圧 148/96、頭痛はなかった。

16:00（ワクチン接種 2 時間 20 分後）、血圧 147/99、脈拍 75、SpO2 97%、眼瞼結膜充血あるも、頭痛はなかった。左腹部発赤消失し、右腹部発赤軽減し、掻痒感消失した。

16:10（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、眩暈等はなかった。

16:20（ワクチン接種 2 時間 40 分後）、トイレ歩行は問題なかった。体温摂氏 36.8 度であった。

16:25（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、症状軽減にて観察は終了した。膨隆疹の出現時にはポララミン 2 mg を屯用する指示に従った。

16:30（ワクチン接種 2 時間 50 分後）、帰宅した。

指示により、2 回目の接種は不可とした。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤内服、経過観察により「軽快」であった。

報告者は事象を非重篤とした。

本報告はアナフィラキシー基準に該当する。

報告者は、事象はアナフィラキシーと認めた。

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。

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

患者様は抗ヒスタミン薬を含んだ医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器病変：はい。影響を受けた器官系：皮膚/粘膜。呼吸器：いいえ。心血管系：はい。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい。全身性紅斑：はい。皮疹を伴う全身性そう痒症：はい。消化器：いいえ。その他の症状/徴候があった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：これは、追跡調査信に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は以下を含んだ：病歴と臨床詳細を更新された。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

5983	脳梗塞 (脳梗塞)  脳血管発作(脳血管発作)	脳梗塞  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21113793である。</p> <p>患者は、78歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。患者は、脳梗塞後遺症と高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬（事象発現前の2週間以内に投与されたもの）は以下の通り：</p> <p>アレロックOD（5）2T 2x、アムロジピンOD（5）2T 1x、アルファカルシドール（0.5）3T 1x、チラーゼンS（0.5）1T 1x、エパデールカプセル（300）2C 2x、レニベース（5）3T 2x、カルデナリン（0.5）1T 1x、ロキソニンテープ100mg（上記すべて定期投薬、経口、開始日2021/05/28、継続中）。2021/06/11 12:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、1回目、投与経路不明、78歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/11 18:00（ワクチン接種6時間後）、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後も問題なかったため、患者は帰宅した。</p> <p>しかし夕方から患者はめまい症状を経験した。</p> <p>翌朝、患者は脱力のため体動困難のため、患者は救急要請し搬送された。脳梗塞の診断となり患者は緊急入院した。</p> <p>報告医は事象を重篤に分類（2021/06/12から入院）、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は高血圧であった。</p>
------	----------------------------------	----------------	---

報告医は、以下の通り意見した：

因果関係は不明であるが、ワクチン接種後急性発症した脳卒中のため報告した。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は併用薬があった。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。



5984	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>熱中症 (熱中症)</p>	<p>心房細動</p> <p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にエリキュースを受けた。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食品又は他の製品アレルギーに対するアレルギー歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、脳梗塞、非弁膜症性心房細動があった。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種日) (76 歳で)、患者は COVID-19 の予防接種のため、他会場で、BNT162B2 (コミナティ、注射剤) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種の 3 日後)、熱中症、脱水によるためかもしれないが、患者は転倒、脱水のために入院した。</p> <p>心筋梗塞の発現により、転院した。</p> <p>事象の結果は入院であった。</p> <p>全ての事象のための緊急治療室を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療があったかは不明であった。</p>
------	---	-----------------------------------	---

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：報告者のコメント。

報告者コメント：医師よりワクチンの副反応ではないと言われたので再調査不可となった。

追加情報の試みは完了する。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

5993	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21113794 である。</p> <p>2021/06/10 17:56、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた（68 才の時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の病歴を持っていた（継続中）。</p> <p>2021/06/10 17:59（ワクチン接種の 3 分後）、アナフィラキシー/アナフィラキシーショックの疑いを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10 17:59（ワクチン接種の 3 分後）、患者は冷汗と全身振戦を経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性がある。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：不明。患者は、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査を受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査も受けなかった。2021/06/10 17:59、患者は全身振戦を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。AE は救急治療室に来院を要した。事象の転帰は、2021/06/10 に回復した。事象は、アドレナリン筋注を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。</p>
------	--	-----------------------	---

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関しては、患者は以下を含む Minor 基準を満たした：循環器系症状として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）。アナフィラキシーの症例定義に関しては、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須状況）として、突然発症、徴候及び症状の急速な進行。アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、症例定義に合致しないもの：カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

有害事象のすべての徴候及び症状：意識レベルの低下、冷汗、全身振戦（すべて 2021/06/10）。有害事象の時間的経過：接種後数分で症状発現。アドレナリン（詳細：アドレナリン筋注）を含む医学的介入を要した。患者は呼吸器、皮膚／粘膜を含む多臓器障害はなかった。患者は、心血管系に意識レベルの低下、意識消失（詳細：L-1 程度の一過性意識障害）があった。アドレナリン筋注を含む治療的な処置は、すべての事象に対してとられた。事象全身振戦は 2021/06/10 に回復した。残りの事象の転帰は不明だった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、アナフィラキシーショックの疑いと思われた。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：被疑薬詳細（投与経路の更新）、副反応データ（事象全身振戦の転帰を回復に更新、救急治療室の受診、事象の処置、新事象「意識レベルの低下／L-1 程度の一過性意識障害」）、事象の経過。

再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。

5998	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血压上昇 (血压上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑性皮疹)</p>	<p>ヨウ素アレルギー 乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113804。</p> <p>74 年 2 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連した病歴は、乳癌、ヨード剤に対するアレルギーがあり、いずれも発現日は不明であった。肺炎球菌ワクチン接種後に気分が悪くなったことがあるため、30 分の待機となった。</p> <p>事象発現日前 2 週間以内の併用薬は不明と報告された。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>関連する検査の実施は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明と報告された。</p> <p>2021/06/12 15:16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋注投与、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種 30 分後に、両上腕に発赤疹、かゆみを発現した。意識清明。嘔吐なし。顔面良好。SpO2 98（室内気）。血压 195/69。</p> <p>10 分後に、発疹は後頸部まで広がった。血压 161/98 に軽減した。観察の後、患者は病院を紹介された。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。報告者は、事象</p>
------	--	------------------------	---

とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。

2021/06/29、以下の通り報告された：

2021/06/12 15:30、発赤疹を発現した。

報告者は発赤疹を非重篤と分類し、救急治療室に来院が必要であった。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

発赤疹の転帰および治療は不明であった。

ワクチン接種の 15 分後に両上肢と頸部に発赤疹が出現した。さらに 15 分経過後も発疹続いたため救急病院へ紹介された。

患者は医学的介入を必要としなかった。多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器もしくはその他の臓器への影響はなかった。皮膚/粘膜への影響は、全身性紅斑(両上肢から頸部に発赤疹があり、かゆみはなかった)が報告された。

追加情報 (2021/06/29)：同連絡可能な医師から入手した調査票への回答としての新たな情報は以下の通り：

製品データ(投与経路)、患者詳細、臨床経過詳細

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6017	悪心・嘔吐（嘔吐）  皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑 発疹）	狭心症  糖尿病  高コレステロール血症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113322</p> <p>患者は、78 歳 2 ヶ月の女性であった。病歴に糖尿病（2009/02/06 から継続中）、高血圧（2009/02/06 から継続中）、高コレステロール血症（2012/06/04 から継続中）、狭心症（2009/04/07 から継続中）があった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）の午前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限 2021/08/31、投与経路：不明、単回量）の初回投与を受けた（78 歳 2 か月当時）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>狭心症のためのアセチルサルチル酸（バイアスピリン）100mg（経口投与、2017 年以前から継続中）、高血圧のためのアジルサルタン（アジルバ）20mg（経口投与、2017 年以前から継続中）、糖尿病のためのアログリプチン安息香酸塩（ネシーナ）25mg（経口投与、2017 年以前から継続中）、糖尿病のためのグリメピリド（アマリアル）1mg（経口投与、2017 年以前から継続中）、糖尿病のためのボグリボース（ベイスン）0.3 3T（経口投与、2017 年以前から継続中）、高コレステロール血症のためのロスバスタチンカルシウム（クレストール）2.5mg（継続中）であった。</p> <p>薬剤アレルギーについては次の通り：</p> <p>タミフル、ロセフィン、スオードで薬疹を起こした。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）の午後に、発赤を発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 6 日後）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
------	--	---	---

2021/06/05 の午前に COVID-19 ワクチンを受けた。帰宅後に嘔吐した。その後、胸部を中心に発赤を発症した。

2021/06/11（ワクチン接種 6 日後）受診時、中毒疹と思われる発疹が見られた。

2021/06/05 夕方から、中毒疹を発現し、処置無し、転帰は不明であった。

報告者は、多臓器障害はなしと考えた。

呼吸器系、影響なかった。心血管系、影響なかった。皮膚/粘膜、影響があった。

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

消化器、影響なく、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他もなかった。その他の症状/徴候、影響なかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

中毒疹の転帰は、その他の事象の転帰が未回復の中、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：以前より薬剤によるアレルギー反応がみられており、コロナワクチンとの関連ありと考える。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない



い。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同医師の Eメールの返答から入手した新たな情報は以下の通り：

病歴、併用薬、過去薬、臨床経過続報であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

6022	月経中間 期出血 (月経中 間期出 血)	片頭痛  頭痛  高脂血症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113644。</p> <p>患者は、54 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は高脂血症、片頭痛、頭痛があり、すべて開始日は不明であった。</p> <p>併用薬は、シンバスタチン (シンバスタチン 5mg) (使用理由 : 高脂血症、投与経路 : 経口、開始日 : 不明 (1 年半くらい継続)、継続中) とナラトリプタン塩酸塩 (アマージ 2.5mg) (使用理由 : 片頭痛、投与経路 : 経口、開始日 : 不明 (長い服用、頭痛時)、継続中) があった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前にバリウム発泡剤を服用し、吐き気、過呼吸を発症した。</p> <p>2021/05/11 15:10 頃、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、左上腕三角筋内、初回、単回量) を以前に接種した。</p> <p>2021/06/01 15:00 頃に、(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、左上腕三角筋内、2 回目、単回量、54 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/01 20:00、不整出血を発症した。</p>
------	----------------------------------	---------------------------	---

2021/06/01（ワクチン接種0日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/01 夜より、毎日少量出血し、10日以上続いていた。

2021/06/11、症状は現在続いていたと報告された。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかった。

2021/07/05の追加情報において、事象の転帰は回復であった（日付は報告されなかった）と報告された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新規の情報は、病歴、併用薬、ワクチン歴、ワクチン接種の解剖学的局在、事象発現時間と臨床経過を含む。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

6023	神経過敏 (神経過 敏)  心房細動 (心房細 動)  頻脈性不 整脈(頻 脈性不整 脈)  浮腫(末 梢性浮 腫)	不整脈  狭心症  神経過敏  頻脈  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113302</p> <p>患者は、71 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、罹患中の高血圧に関連した病歴を持っていた</p> <p>2015/06 より、狭心症 不整脈、神経過敏に起因する頻脈、高血圧の治療（アムロジピンベシル酸塩 5mg（アムロジン）2T/2）が進行中。</p> <p>2021/06/11 09:16（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時：71 歳 6 ヶ月）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の同日） 09:30、患者は報告事象を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種前の聴診検査では、不整脈はなかった。</p> <p>（報告によると）ワクチン接種の 15 分後、頻脈性不整脈（110～120）が出現した。患者に自覚症状はなかった。</p> <p>心電図を通して、頻脈性心房細動は観察された。</p> <p>およそ 30 分後、メトプロロール 2.5mg を口腔摂取した。</p> <p>およそ 1 時間後、頻脈は観察されなかったが、わずかな不整脈は観察され、患者の自宅での開発過程のフォローアップが決定した（2015/06 にも、同様の不整脈有り）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との</p>
------	---	---	--

因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、以前より不整脈が時々出現していたことがあげられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：過去には、患者は、患者は過度な緊張によって頻脈を発現したことがあった。

今回のワクチン接種に対して過度に緊張して、今回観察された頻脈発作が出現した（血圧低下なし）。

神経過敏の転帰は不明で、他の事象は回復していた。

2021/07/02 に入手した追加情報：

患者の併用薬には、高血圧治療のためアムロジピン錠剤 5mg、1錠を含み、2012/01（継続中）から経口にて服用中であった。

病歴には、高血圧（継続中）、2012/11 に発現した狭心症（経過観察中）、2015/06/01 に発現した不整脈（経過観察中）を含んだ。

関連する検査として、2021/06/11（ワクチン接種後約 20 分）、ECG を受け、頻脈性心房細動であった。

2021/06/18、ECG の結果は WNL であった。

2021/06/18、RBC の結果は  $379 \times 10^4 / \mu\text{l}$ （基準範囲 435-555）、前回 03/22 データは 452 であった。

2021/06/18、Hb の結果は 12.1g/dL（基準範囲 13.7-16.8）、前回 03/22 データは 14.5 であった。

2021/06/18、Ht の結果は 36.2%（基準範囲 40.7-50.1）、前

回 03/22 データは 44.7 であった。

2021/06/18、血清 K の結果は 3.5mmol/l (基準範囲 3.6-4.8)、前回 03/22 データは 4.2 であった。

2021/06/16、両下肢浮腫があった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象結果を診療所来院、事象は回復であった。

事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした (事象は一時的で、おそらくビソプロロール 2.5g によって引き起こされた)。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要だった: いいえ、抗不整脈剤の中止。

報告された反応の詳細は以下の通り:

ワクチン接種後、頻脈、側下壁の ST 低下を ECG で認めた。

本人の自覚症状は特になかった。

ビソプロロール 2.5g を経口投与し、経過を見ていた。

06/18、ECG としての異常は消失した。

自覚症状はなかった。

06/16 から両下肢の浮腫が発現したと報告され、ビソプロロールの投与を中止とした。

06/21、血圧 130/54、脈拍 81 と安定した。

自覚症状はなかった。

07/02、第 2 回目のワクチン接種を予定していたが、本人の希望にて中止することとなった。

2021/06/18 検査報告

「生化学的検査 I」

総蛋白 : 7.1g/dL (基準範囲 6.6-8.8)

中性脂肪 : 95mg/dL (基準範囲 40-149)

HDL コレステロール : 54mg/dL (基準範囲 40-90)

LDL コレステロール : 66mg/dL (基準範囲 65-139)

AST : 20U/L (基準範囲 13-30)

ALT : 20U/L (基準範囲 10-42)

LD/IFCC : 159U/L (基準範囲 124-222)

Ch-E : 266U/L (基準範囲 240-486)

$\gamma$ -GT : 39U/L (基準範囲 13-64)

血清アミラーゼ : 41U/L (基準範囲 44-132)

総ビリルビン : 0.9mg/dL (基準範囲 0.4-1.5)

尿酸 : 6.0mg/dL (基準範囲 3.7-7.0)

尿素窒素 : 10.4mg/dL (基準範囲 8.0-20.0)

クレアチニン : 0.71mg/dL (基準範囲 0.65-1.07)

eGFR (推算式) : 83.0

Na (ナトリウム) : 140mmol/l (基準範囲 138-145)

K (カリウム) : 3.5mmol/l (基準範囲 3.6-4.8)

Cl (クロール) : 103mmol/l (基準範囲 101-108)

血糖 (前) : 101mg/dL (基準範囲 73-109)

「血液学的検査」

白血球数 : 8200/uL (基準範囲 3300-8600)

赤血球数 :  $379 \times 10^4$ /uL (基準範囲 435-555)

ヘモグロビン : 12.1g/dL (基準範囲 13.7-16.8)

ヘマトクリット : 36.2% (基準範囲 40.7-50.1)

血小板数 :  $27.4 \times 10^4$ /uL (基準範囲 15.8-34.8)

MCV : 95.5fL (基準範囲 83.6-98.2)

MCH : 31.9pg (基準範囲 27.5-33.2)

MCHC : 33.4g/dL (基準範囲 31.7-35.3)

血液像

好中球 (Neu) : 68% (基準範囲 37-74)

好酸球 (E) : 1% (基準範囲 0-6)

好塩基球 (B) : 1% (基準範囲 0-2)

リンパ球 (L) : 24% (基準範囲 18-51)

単球 (Mon) : 6% (基準範囲 0-10)

2021/03/19 検査報告

「生化学的検査 I」

総蛋白 : 8.0g/dL (基準範囲 6.5-8.2)



中性脂肪 : 137mg/dL (基準範囲 40-149 )

HDL コレステロール : 75mg/dL (基準範囲 40-86)

LDL コレステロール : 83mg/dL (基準範囲 70-139)

AST : 23U/L (基準範囲 8-40)

ALT : 15U/L (基準範囲 4-45)

LD/IFCC : 206U/L (基準範囲 120-240)

Ch-E : 333U/L (基準範囲 234-503)

$\gamma$ -GT : 27U/L (基準範囲 80 以下)

血清アミラーゼ : 62U/L (基準範囲 44-132)

総ビリルビン : 0.7mg/dL (基準範囲 0.2-1.2)

尿酸 : 5.1mg/dL (基準範囲 3.6-7.0)

尿素窒素 : 11.7mg/dL (基準範囲 8.0-22.0)

クレアチニン : 0.69mg/dL (基準範囲 0.56-1.06)

eGFR (推算式) : 85.7

Na (ナトリウム) : 139mEq/L (基準範囲 135-147)

K (カリウム) : 4.2mEq/L (基準範囲 3.5-5.0)

Cl (クロール) : 97mEq/L (基準範囲 98-108)

血糖 (前) : 99mg/dL (基準範囲 70-109)

「血液学的検査」

白血球数 : 7700/UL (基準範囲 3300-8600)

赤血球数 :  $452 \times 10^4 / \mu\text{L}$  (基準範囲 435-555)

ヘモグロビン : 14.5g/dL (基準範囲 13.7-16.8)

ヘマトクリット : 44.7% (基準範囲 40.7-50.1)

血小板数 :  $32.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$  (基準範囲 15.8-34.8)

MCV : 98.9fL (基準範囲 83.6-98.2)

MCH : 32.1pg (基準範囲 27.5-33.2)

MCHC : 32.4g/dL (基準範囲 31.7-35.3)

#### 血液像

好中球 (Neu) : 60% (基準範囲 37-74)

好酸球 (E) : 1% (基準範囲 0-6)

好塩基球 (B) : 1% (基準範囲 0-2)

リンパ球 (L) : 32% (基準範囲 18-51)

単球 (Mon) : 6% (基準範囲 0-10)

心拍数=132/分 (0.454 秒)

QRS=0.086 秒

電気軸=91 度

QT/QTc=0.312 秒/0.462

RV5=1.82mV

SV1=0.57mV

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：

追信に応じて連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

臨床検査値、アムロジン開始日追加、新事象（両下腿浮腫）、追加臨床詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

6043	<p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>心電図QRS群延長(心電図QRS群延長)</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p> <p>不整脈</p> <p>不眠症</p> <p>労作性呼吸困難</p> <p>呼吸困難</p> <p>咳嗽</p> <p>心不全</p> <p>心筋症</p> <p>悪心</p> <p>筋骨格硬直</p> <p>緑内障</p> <p>胃ポリープ</p> <p>胸部不快感</p> <p>膵嚢胞</p> <p>起坐呼吸</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> <p>非タバコ使用者</p> <p>高血圧</p> <p>A型肝炎</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 10:45 (ワクチン接種日) 非妊娠 75歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の1回目を左腕に接種した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他のどの製品にもアレルギーはなかった。</p> <p>飲酒歴、喫煙歴: なしであった。</p> <p>病歴は、2001年から高血圧を罹患中であった2018年から心不全を罹患中であった2018年から罹患中の心筋症が加えられた2017年から鉄欠乏性貧血を罹患中であった既往歴として、30才時、A型肝炎があった。</p> <p>家族歴は、以下が含まれた。</p> <p>父親: 心筋梗塞にて56歳で死亡した。</p> <p>母親: 膵癌にて73歳で死亡した。</p> <p>弟: 高血圧があった(詳細情報不明)。</p> <p>既往歴: A型肝炎(31年前、30歳時)、A型肝炎、膵嚢胞、緑内障(現在治療なし)があった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のため、カンデサルタン(2mg、開始日2012/06/06から継続中、経口投与)、心不全のため、アゾセミド(30mg、開始日2019/07/16から継続中、経口投与)、貧血のため、クエン酸第一鉄ナトリウム(開始日2017/01/18(報告のとおり)から終了日不明、経口投与)であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワク</p>
------	--	--	---

チンの接種を受けていなかった。

2021/06/03（ワクチン接種日翌日、ワクチン接種1日後）、心不全悪化し、胸水、QRS幅延長、下肢浮腫、呼吸困難があった。サムスカが投与された。改善は見られなかった。

事象の結果は、障害または永続的な損害（有害事象による死の危険）、入院、生命を脅かす、緊急救命室/部または緊急治療であった。

バイパス術、僧帽弁置換の処置で事象の転帰は未回復であった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告された臨床経過は以下の通り：

初診時（2007/05/14）現症：

患者は、約6年前より高血圧にて内服加療中であった。しかし、患者は転居にて薬剤がなくなった。継続処方希望にて、紹介状持参にて、報告者の科を受診した。自覚症はなかった。

初診時所見：

胸部聴診上、心、肺野異常はなかった。血圧は、

血圧1回目182/107、2回目168/110であった。脈拍数は、79（左側肘部、座位にて機械測定）であった。

患者は、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）を20mg1日1回朝食後30日処方された。

2007/06/13、患者は再診をした。持参データ、ガンマGTP 195（以前より）、GPT 37、T-ch 247、LDL-c 166、HDL-c 57、TG 119であった。ECGは、正常範囲内だった。B-XP肺野清CTR45%であった。血圧は、153/105P77（整）であった。患者によると、血圧は自己計測にて時に高いとのことだった。同処方継続した。

2011/04/23、患者は1週間来の全身性蕁麻疹にて再診をした。抗ヒスタミン剤とベタメタゾン吉草酸塩（ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン））にて軽快した。血液検査は、Tc 238、LDLC149、CRP 0.2を示した。血圧は、158/92P82であった。

2012/06/06、薬は本人希望にて（前薬の薬疹疑いと判断されたとのこと）、カンデサルタン シレキセチル（プロプレス 8mg）に変更された。血圧は、151/89P81であった。以降皮疹はなかった。

2013/01/16、患者は項部湿疹にて皮膚科受診、ステロイドと抗ヒスタミン剤を処方された。継続処方希望され、1週間処方された。血圧は、135/80P82であった。時に湿疹あり、処置薬は適宜処方された。

2015/08/10、BXP は、CTR 53%を示した。血圧は、167/86P91であった。

2017/01/06、患者は労作時呼吸苦があり再診をした。ECG LVHを示した。BXP CTR 58%、肺野清であった。NT-proBNP 313、Fe 14、Hb 8.3、ガンマ GTP 199であった。血圧は、166/86P88であった。ナトリウム・クエン酸第一鉄（フェロミア）が処方された（報告のとおり）。患者は、大学病院の消化器内科を紹介した。

2017/03/14、CF、GIFにて、胃体部ポリープを見つけた。

2017/06/06、採血にて貧血正常化を認めた。ガンマ GTP 91、GOT 35、TC 253、LDLC160、TG 244であった。血圧は、140/84P78であった。

2017/08/02、ナトリウム・クエン酸第一鉄は休薬された。

2018/01/26、人間ドックにてECG WPW TypeB 疑いとのことであった。血圧は、170/102P79であった。

2018/02/20、肩こりあり採血された。Fe 65、ガンマ GTP 128、GOT 37、Tc 284、LDL 175、TG 166であった。血圧は、158/86P77であった。ナトリウム・クエン酸第一鉄は再開された。

2018/04/20、ECGはLVHを示した。BXPは、CTRを55.8%と示した。血圧は、151/91P80であった。

2018/05/19、肩こりがあった。採血は、Fe 57、ガンマGTP 71、TC237、LDL 149、TG166であった。血圧は158/86P77であった。

2018/11/16、採血はFe140、ガンマGTP 206、GOT 49、GPT 74、TC 262、LDL 180とTG154を示した。ナトリウム・クエン酸第一鉄は、休業された。血圧は137/87P83であった。

2019/02/22、肩こりがあった。採血は、Fe 111、ガンマGTP 179、GOT 41、GPT 60、TC 294、LDL 193、TG230、CRP 0.33を示した。血圧は139/87P93であった。

2019/03/23、聴診上収縮期心雑音があった。BXP CTR62%を示した。ECG LVH、IVCDを示した。

2019/03/26、心エコー実施し、左室全周性びまん性収縮能低下、LVEF37%、中等度僧帽弁逆流であった。

2019/06/10、夜間咳嗽、起座呼吸気味であった。労作時呼吸苦少なかった。SpO<sub>2</sub>、97であった。血圧152/99P102であった。

2019/06/12、BPX CTR63%を示した。ECG LVH、IVCD、tall Pを示した。患者は、利尿剤頓用処方された。血圧は145/101P97であった。

2019/07/16、呼吸難やや減少であった。アゾセミド（ダイアート）30mg 1日1回朝食後開始した。血圧は100/66P93であった。

2020/03/04、患者は呼吸苦あり、再診した。採血にて、NT-proBNP 850、ガンマGTP 59、TC322、LDLC 227、TG 192を示した。血圧は130/78P93であった。不整があった。

2020/05/30、患者は、2階までの階段歩行で呼吸苦を発現した。ECG LVH、BXP CTR61.5%を示した。

2020/06/27、採血にてFe 44を示した。血圧は134/72P96

であった。

2020/07/25、ナトリウム・クエン酸第一鉄は再開された。  
血圧は 98/61P96 であった。不整があった。

2021/02/09、呼吸苦はなかった。血圧は 140/66P103 であつた。不整があった。

2021/03/08、患者は 3 階まで階段歩行可能であった。採血にて、Fe 61、ガンマ GTP89、GOT40、NT-proBNP 1773 を示した。血圧は 135/81P97 であった。

2021/05/20、午後より肩こりと胸部不fastが発現した。

2021/05/21 16:00、血圧 98/62P55 と電話があつた。医師は、患者にカンデサルタン（カンデサルタン）の投薬を 8mg から 4mg に減らすように指示した。

2021/05/22、嘔気と不眠が発現した。受診し、ステロイド入り点滴し、酒石酸ゾルピデム（マイスリー）5mg を頓服処方された。血圧は 106/76P94 であった。

2021/05/24、嘔気なしであった。血圧は 76/53P88 であつた。患者は同点滴し、カンデサルタン 2mg 処方された。

2021/06/02 10:45、患者は筋内に BNT162b2（ロット番号 EY5420）を接種した。

医師は、2021/06/02 不明時刻に発現した、集中治療室（ICU）での処置を必要とする有害事象名を、重症心不全と提供した。

医師はこの事象を医学的に重要とし、BNT162b2 との因果関係をありと評価した。ワクチン接種翌日、心不全悪化にて報告医を受診した。

胸水、QRS 幅延長、下肢浮腫、呼吸困難が認められた。

2021/06/03、患者は昨夜来の呼吸苦があり、再診した。血圧低下と下肢の浮腫についても訴えた。採血し、ステロイ



ドなしの点滴を受けた。BXP、CTR 68%、胸水少々？を示した。ECG IVCD (wide QRS)、small q in II III aVf を示した。SpO2 99 であった。血圧は 108/74P105 であった。

患者は、入院加療拒否した。相談の上、トルバプタン（サムスカOD）15mg 1日1回追加処方にて経過観察することとなった。

2021/06/03、事象に対して関連する検査は、以下の通りであった。

胸部X線：CTR 68、心不全、胸水±心電図：QRS 0.134秒血液検査：ALT (GPT) 105U/L、AST (GOT) 78 U/L、アルブミン 3.2g/dL、クロール 102mmol/L、総コレステロール 183mg/dL、クレアチニン 0.81mg/dL、グルコース 116mg/dL、LD (LDH) /IFCC 447U/L、カリウム 3.5mmol/L、ナトリウム 140mmol/L、中性脂肪 (TG) 142mg/dL、尿素窒素 19.6mg/dL、尿酸 10.5mg/dL、 $\gamma$ -GTP 463U/L、ヘマトクリット 38.9%、ヘモグロビン 12.7g/dL、LDL-コレステロール 124mg/dL、総蛋白 5.8g/dL、赤血球数  $4.26 \times 10^6/\text{mm}^3$ 、白血球数  $9.0 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、MCV 91fL、MCH 29.9Pg、MCHC 32.8%、RDW14.7%、血小板数  $19.9 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、T-Neu (総好中球) 76.3%、好酸球 (Eo.) 0.2%、好塩基球 (Ba.) 0.6%、単球 (Mo.) 6.2%、リンパ球 (Ly.) 16.7%、CRP 1.81mg/dL、A/G 1.23、eGFR 52.3mL/min./1.73m<sup>2</sup>。

2021/06/07、心不全悪化にて、心不全悪化にて報告医を受診した。

患者は緊急搬送された。

2021/06/07、利尿なく、呼吸苦悪化した。家族の車にて患者は再診、心不全悪化と診断された。医師は、患者のために車にてそのまま入院治療すべく、もう一つの病院と電話連絡した。受診受け入れ確認後、患者はもう一つの病院に紹介された。

2021/06/10、もう一つの病院から、患者が入院中悪化との連絡があった。重篤なる有害事象と判断された。

2021/06/11、報告病院は、このケースをファイザー社および厚労省へ報告した。事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/06/30）：

同じ医師から受け取った新たな情報は、以下の通り：

併用薬、病歴、家族歴、既往歴、事象の臨床経過、心不全悪化の発現日、投与番号が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6046	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>接種部位 発疹(ワ</p>	パニック障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21113754）。</p> <p>27 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>病歴にパニック障害があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬の投与は受けなかった。</p> <p>2021/06/10 14:15 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕、接種時年齢：27 歳、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>14:30 (接種 15 分後)、左上腕接種部位発疹、顔面全体発疹、掻痒感発現、脈拍 100 以上 (頻脈) となり、ビラスチン (ビラノア) 20mg を 1 錠を内服した。</p> <p>14:45 (接種 30 分後)、急に呼吸困難 (過呼吸、呼吸反応乏しい) となり症状は徐々に増強した。会話不可となり呼名反応が乏しくなった。</p> <p>血圧 143/78、脈拍 122 回/分であった。</p> <p>14:50 (接種 35 分後)、右大腿部中央前外側にアドレナリン 0.3 mg 筋注を実施した。</p>
------	--	--------	--

クチン接  
種部位発  
疹)

14:54 (接種 39 分後)、酸素 6L を開始した (SpO2 99% 6 L)。

14:55 (接種 40 分後)、呼名反応を認め、返答もみられた。

その後、救急車にて病院へ搬送し、経過観察入院となった。

消化器症状なし、血圧低下なし、喘鳴、チアノーゼもなかった。

2021/06/11 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院した。

報告された事象は日付不明日に回復となった。

多臓器障害は、皮膚/粘膜および心血管系を含んだ。

呼吸器は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難を含んだ。

発現した有害事象は、報告医師によってアナフィラキシーのブライトン分類に基づきアナフィラキシーとみなされた：

1) 随伴症状のチェック (Major 基準) では、皮膚症状/粘膜症状 (全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感)、循環器系症状 (非代償性ショックの臨床的な診断、(頻脈、毛細血管再充満時間 (3 秒より長い)、意識レベル低下もしくは意識消失)、呼吸器系症状 (頻呼吸) を含んだ。

2) 随伴症状のチェック (Minor 基準) では、皮膚症状/粘膜症状 (発疹を伴わない全身性掻痒感)、循環器系症状 (末梢性循環の減少、頻脈 and 意識レベルの消失)、呼吸器系症状 (喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難) を含んだ。

3) 全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) :

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行に基づき、報告医師は事象アナフィラキシーをアナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー（1）として評価した。

報告者は事象を非重篤（1日入院）（報告の通り）に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性は、急性蕁麻疹およびパニック障害（推定）であった。

報告者によるコメントは以下の通りである：

皮膚症状（発疹、掻痒）、呼吸器症状（呼吸困難、頻呼吸）、循環器症状（頻脈、意識レベル低下）があり、アナフィラキシーと判断しアドレナリンを投与した。その後パニック障害の既往があることを知らされた。

精神的な要因が大きかったと思われるが、アナフィラキシーを完全には否定できないためアドレナリンを投与した。

追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。

追加情報（2021/07/02）：

追加報告活動に応じる連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

過去のワクチンと併用薬に関する情報が提供された。患者の病歴に関するさらなる情報が提供された。事象転帰の更新。ブライトン分類に基づいた評価と報告者によるアナフィラキシーの最終診断。ビラノアの投与量（事象の処置）が提供された。

			追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

6050	喘息発作 (喘息)  疾患再発 (疾患再 発)	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 46 歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、軽度の喘息（定期的な服薬はしていない）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>その他の関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/02 午後 02:45（ワクチン接種日、46 歳時）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 午後 02:45、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、気管支拡張剤貼布及び <math>\beta 2</math> 刺激薬吸入の処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後から喘息発作を認め、約 3 分後に自然に回復した。以後、異常は認めなかったが、2 回目のワクチン接種は不可とした。</p>
------	--	----	---

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答：因果関係（関連あり）、事象の詳細、家族歴および併用薬に関する情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



6054	腎機能障害・腎不全（急性腎障害 腎前性腎不全）  下痢・軟便（下痢）  血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）  発熱（発熱）  無尿（無尿）	高尿酸血症  高脂血症  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112691。  2021/05/27、71 歳（71 歳 5 ヶ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および有効期限不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。  2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。  病歴は、罹患中の高血圧、罹患中の高尿酸血症と罹患中の高脂血症を含んだ。  患者は、有害事象に関連する家族歴はなかった。  患者のワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、高血圧のために開始日不明、継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）の内服と高血圧のために開始日不明、継続中のトリクロルメチアジド（フルイトラン）の内服と高尿酸血症のために開始日不明、継続中のアロプリノールの内服、高血圧のために開始日不明、継続中のオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）の内服、高脂血症のために開始日不明、継続中のプラバスタチン（プラバスタチン）の内服があった。  2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。  2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、水溶性下痢が出現した。  2021/05/29 不明時間、患者は急性腎不全を発症した。  報告者は、この事象を非重篤（6 日間の入院を必要としたが）と分類し、救急治療室の受診を必要とした。
------	--	------------------------------	---

事象急性腎不全の転帰は、補液の投与により回復した。

2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、39 度の発熱と共に、水溶性下痢が出現し、病院を受診した。血清（Cr）4.56 まで上昇していた。

2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、入院した。

2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、紹介で病院を受診した。無尿、下痢、腎機能低下を認めたため、腎前性腎不全と診断し、補液を投与した。その後、下痢は改善された。

2021/06/08、退院となった。

関連する検査は 2021/06/03 に行われ、血清クレアチニン 4.5mg/dl（正常範囲：0.65-1.07）

治療処置として補液、止痢剤の投与が行われた。

2021/06/08（ワクチン接種 8 日後）、転帰は回復であった。

2021/06/08（ワクチン接種 8 日後）、血清 Cr 値の改善を得、退院した。

報告者は、急性腎不全が BNT162b2 と因果関係があると評価した。

報告医師は、事象を 2021/06/03 から 2021/06/08 までの入院をもたらす重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師コメントは次の通り：

COVID-19 ワクチン接種後、水溶性下痢を発症し、腎前性腎不全をきたしたものと考えられる。

ロット／バッチ番号情報を要請している。

追加情報（2021/07/05）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：

ワクチン接種経路、病歴の追加、併用薬、臨床検査、新しい事象（急性腎不全）、臨床経過は更新した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

6063	けいれん (痙攣発 作)	てんかん 不動症候群	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112643。
	斜視（斜 視）	乳房温存手術 乳癌	患者は、67歳の女性であった。
		外科手術	2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。
		片麻痺	予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はいくつかあった。
		痙攣発作	
		筋拘縮	
		糖尿病	患者は、虚血性脳血管障害、左麻痺、認知症、廃用症候群、脂質異常症、バルーン挿入中（14fr ゴム、前回 2/24 交換）、両下肢拘縮があった。
		胆嚢切除	
		脂質異常症	過去の既往には、左乳癌手術、仙骨部褥瘡、高血圧、糖尿病、左大腿骨頸部骨折、胆摘、脳梗塞、全身性痙攣、症候性てんかんがあった。
		脳梗塞	
		脳虚血	COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった。
		褥瘡性潰瘍	COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。
		認知症	
		骨折	2021/06/02 14:09（ワクチン接種日）、67歳の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、左上腕、初回）の接種を受けた。
		高血圧	2021/06/04 17:30（接種後 2 日と 3 時間）、全身性痙攣と右方偏視を発現した。
			事象の経過は以下の通り：
			2021/06/02、コミナティを接種した。接種後、有害反応はなかった。

2021/06/04 17:30、全身性痙攣が 20 分あった。その後、右方偏視があった。

患者様の病歴：

全身性痙攣：

発現日～終了日：2021/06/04～2021/06/09、症候性てんかんで入院加療した。

関連する検査：

脳波、日付：不明、てんかん性変化なし

2021/06/04（接種後 2 日）、入院した。

2021/06/04 17:30、全身性痙攣があった。

報告医師は事象を医学的に重要（入院期間：2021/06/04～2021/06/09）と分類し、事象は救急治療室に至った。

2021/06/04（2021/06/09 としても報告された）、事象の転帰は回復であった。

事象とワクチンの因果関係は評価不能（脳梗塞、てんかんの既往）であった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか：はい

2021/06/23 10:20（ワクチン接種日）、67 歳の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左上腕、2 回目（報告された通り））の接種を受けた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

			<p>追加情報（2021/07/02）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り： 患者の詳細（病歴が追加された）、被疑薬の詳細（治療日付、ロット番号、有効期限）、臨床検査値、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6066	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>尿中尿酸増加  血圧上昇</p>	<p>本報告は医療情報チームの経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80才の男性患者は COVID-19 免疫のため、2021/06/02 午前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、80歳時）の初回接種を受け、2021/06/23 午前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、血圧高値、尿酸高値が含まれていた。</p> <p>併用薬には、血圧高値のためにニフェジピン（10、報告の通り）（2018/05/08 から継続中）と、尿酸高値のためにフェブキソスタット（フェブリク 20、報告の通り）（2021/04/04 から継続中）が含まれていた。</p> <p>2021/06/02 および 2021/06/23 どちらも 11:00、患者は血圧上昇を発症した。医師の診療所を訪問した。</p>

報告者は、事象を非重篤と評価した。

事象には医学的介入が必要であった。

1 回目のワクチン接種後、血圧は 130(日付不明)から 180/不明(2021/06/02)まで上昇し、3 日間程続いた。

2021/06/15 診察時、血圧は 130/80 に低下していた。

2021/06、事象の転帰は回復であった。

2 回目のワクチン接種後、血圧は 170/90 に上昇し、ペラパミル 2T /不明を投与され、症状は軽快であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/06)：同連絡可能な医師から入手した新情報：ワクチン接種の詳細、併用薬歴、病歴、事象の詳細が含まれた。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

6070	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>動悸(動 悸)</p>	<p>肺気腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114097。</p> <p>患者は、76 歳 5 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、肺気腫があった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種日、接種時 76 歳)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:40(ワクチン接種の 10 分後)、アナフィラキシーがおこった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほど(報告通り)で、動悸を自覚した、その後 5 分ほどで、消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/02 追加情報入手、連絡可能な同医師が追加情報を提供した。</p> <p>2021/06/01 15:30、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与)</p>
------	--	------------	---



の1回目を接種した。

ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種、また関連する検査は受けていない。血小板第4因子抗体検査は実施されなかった。

2週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているか不明であった。

病歴は肺気腫であった。発現日は不明であった。継続中であった。

2021/06/01 15:35（ワクチン接種5分後）、動悸を発現した。

報告者は事象を非重篤と評価した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。有害事象の転帰は回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

突然発症した。

報告者は時間的経過を次の通り説明し：。

ワクチン接種5分後、動悸が出現した。

5分後、消失した。

事象は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

心血管系には以下が含まれていた：ワクチン接種5分後に動悸が発現し、5分後、消失した。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器またはその他の症状はなかった。

追加調査は不可である

ロット／バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報（2021/07/02）：追跡調査に応じた連絡可能な同  
医師から入手した新たな情報：患者詳細（人種追加）、病  
歴（肺気腫の追加情報）、被疑薬（投与経路追加）、反応  
情報（動悸の発現時間および終了時間、治療の更新）、臨  
床経過詳細。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

6074	脳梗塞 (脳梗塞)  脳底動脈閉塞(脳底動脈閉塞)	心不全  直腸癌  糖尿病  胃癌  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112988</p> <p>2021/06/04（98 歳時）、98 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の心不全、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、胃癌と直腸癌を含んだ。</p> <p>患者は、罹患中の心不全、糖尿病、高血圧に対して薬剤加療中であることが報告された。</p> <p>併用薬は、心不全、糖尿病と高血圧に対しての不明な薬剤を含んだ。</p> <p>2021/06/07 13:00、患者は脳底動脈閉塞性脳梗塞と心原性脳梗塞を発現し、それにより 2021/06/07 に入院が必要となり、医学的重要および死亡につながるおそれ（報告者より、障害につながるおそれとしても報告された）として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/07 13:00（ワクチン接種 3 日と 13 時間後）、患者は脳梗塞疑いがあるとされたため、緊急入院となった。</p> <p>組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）は実施されたしかし、意識回復しなかった。</p> <p>患者は、心原性脳梗塞があると考えられた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は未回復と報告された。</p> <p>治療的処置は、上述の事象の結果として行われた。</p>
------	------------------------------------	--	---

		<p>脳底動脈閉塞性脳梗塞と心原性脳梗塞の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：</p> <p>患者の高齢、高血圧、心不全、糖尿病、胃癌と直腸癌の既往があった。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号は提供されず、追加調査で要請される。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：本追加情報は、追加調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可であると通知するために提出された。</p> <p>追加調査の試みは完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
6081	脳出血 (脳出血)	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 代の男性患者である。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種翌日)、患者は脳出血のために病院に搬送された。</p>

		<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するための報告である。</p> <p>追跡調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6085	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した PMDA 受付番号は v21117083 である。</p> <p>患者は、26 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意点はなかった。</p>

併用薬は報告されなかった。

2021/05/20 10:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、上腕外側三角筋（左）筋肉内、初回）の単回量を受けた。

2021/06/10 10:30（2回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、上腕外側三角筋（左）筋肉内、2回目、単回量）を接種した。2021/06/12 23:00（ワクチン接種2日後）、顔面神経麻痺を発症した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/10 10:30（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/12、夜に歯を磨いたとき水が口の端から流れ出て、患者は顔面麻痺（左）に気付いた。

2021/06/14、耳鼻科より電話連絡あり、本人からも報告があった。

事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。

事象の経過は以下の通り：

患者は、別の病院で治療された。

関連する検査を行ったかは不明であった。

2021/06/12 23:00 から 24:00（ワクチン接種の2日後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

報告者意見によると、患者は耳鼻科にて治療中であるということだった。

追加情報（2021/07/01 と 2021/07/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した PMDA 受付番号：v21117083 は以下の通り：被疑薬の詳細、患者の詳細と事象の更なる経過。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

6088	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>入院</p> <p>全身健康状態悪化</p> <p>無力症</p> <p>直腸癌</p> <p>肛門出血</p> <p>肝転移</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113559。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、2014/07/30 から直腸ガンのターミナルであり、継続中(低位前方切除、人工肛門)、肛門出血があった。2021/06/08 まで入院していた、2015/10 から、直腸ガンの肝臓への転移、継続中(抗ガン剤治療)、2021/02/11 から、脳梗塞、継続中(左上肢不全麻痺)があった。</p> <p>2021/05/20 8:15、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:30、患者はBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットFA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与)(79歳時)の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:40(ワクチン接種の10分後)、患者は軽度アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後の同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>入院中、外科医より患者が予防接種を受けることは可能と言われた。</p> <p>2021/06/08、患者は退院した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ5分後に、顔色不良、レベルやや低下しSP02 90%であった。</p> <p>呼びかけに対し応答あり、軽いショック状態にあった。</p>
------	---	---	--



ボスミン 0.3mg 筋注、ハイドロコートン 100g の皮下注射にて、やや改善された。

念のため、患者は病院に搬送された。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、継続中の全身衰弱であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

元々、患者は全身状態が悪かった（継続中）。注射（コロナワクチン）により、軽度アナフィラキシー及び軽いショック状態を発現した。

ワクチン接種前（4週間以内）に他のワクチン接種を受けておらず、併用薬も投与されていなかった。

PEG を使用した化粧品等に対するアレルギー歴はなかった。

関連する検査、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/06/10 8:30、低血圧、軽いショックが発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、入院期間は2日間であった。

有害事象は、救急治療室に来院が必要であった。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

事象の経過は次の通りであった：

患者は、直腸ガンのターミナルに近い状態で、全身不良であった。

主治医より、コロナワクチンの接種は可能と言われていた。

ワクチンとの因果関係は不明であった。

ボスミン注射後にすぐ回復し、念の為入院したが、翌日には退院となった。

不随症状に関しては、循環器系の major 基準において、測定された血圧低下、軽度の意識レベル低下があった。

有害事象の徴候及び症状をすべて記入くださいは次の通りであった：顔色不良、血圧やや低下 110/、SpO2 90%。

有害事象の時間的経過を記入くださいは次の通りであった：ワクチン接種の 5 から 10 分後、顔色不良となった。血圧が 100-110 ぐらいに低下し、SpO2 も低下したため、ボスミン 0.3 cc を皮下注射した。

その後 5 から 10 分して顔色が良くなった。血圧が 120-130 ぐらいに回復した。

しかし、念のため救急車を要請し、他病院へ搬送された。

アドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。詳細は、アドレナリン 0.3 cc の筋注、ハイドロコルチソン 100 mg 皮下注射であった。

多臓器障害に関する情報においては、多臓器障害はなかった。

呼吸器は、影響を受けなかった。

心血管系は影響を受け、低血圧(測定済み)、ショック、意識レベルの低下があった。

詳細は、ワクチン接種後(5 から 10 分くらい後)、血圧 10-20 mmHg 下がった。軽い意識レベル低下、軽いショック状態であった。ボスミン注射後すみやかに回復した。

3 秒を超える毛細血管再充満時間は不明であった。中心脈拍数の減少、意識消失はなかった。

皮膚/粘膜は、影響を受けなかった。

消化器は、影響を受けなかった。

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

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

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

報告者は、これ以上の情報提供は不可であるとした。

事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：患者情報（関連する病歴情報、検査結果の追加）、被疑薬詳細（投与経路の追加）、副反応情報（低血圧追加：事象軽度のショック、低血圧が救急治療室に来院を必要とした事象の転帰が更新された）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

6090	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113549 及び v21113876。</p> <p>2021/06/11 10:11、38才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した（38才時）。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/11 10:11（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:26（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:11、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:26、動悸を発現した。</p> <p>10:36、エピナスチンを内服した。</p> <p>2021/06/11 10:36、血圧は 118/72、心拍数は 72、及び SpO2 は 98%であった。</p>
------	---	---

その後、患者は咳、咽頭違和感と顔面の発赤（じんま疹はなし）を発症した。

それは、アナフィラキシー（軽度）と評価され、救急要請された。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

それは、ワクチン接種直後の即時型アレルギー反応と思われる。

2021/07/02、2021/06/11 10:11に患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、10:11、初回）の接種をしたと報告された。

初回接種日前（4週間以内）にワクチン接種を受けておらず、併用薬を服用していなかった。

ポリエチレングリコール（PEG）が含まれている化粧品に対するアレルギー歴はなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/11 10:11、ワクチン接種を受けた。

10:26、動悸を発症した。

10:40 過ぎ、咳、咽頭違和感と顔面発赤を発症した。

随伴症状に関しては、呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽を発症した。

アナフィラキシーの症例定義は、カテゴリー5であった：

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

必要とした医学的介入は抗ヒスタミン薬を含んだ。

詳細は以下の通り：

救急搬送された。他病院への入院した。

臓器障害に関しては、多臓器障害は影響を受けなかった。

呼吸器では、乾性咳嗽および咽頭閉塞感が影響を受けた。

心血管系は影響を受けなかった。

皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

消化器及びその他の症状/徴候も影響を受けなかった。

事象の転帰は、不明であった。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/02）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬（投与経路が追加された）、病歴と併用薬情報、副反応データ（アナフィラキシーは「診断の必須条件を満たさないことが確認されている」の事象として削除され、事象動悸、咳、咽頭違和感、咽頭閉塞感および顔面発赤が追

加された) および臨床経過情報。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

6091	<p>肺炎球菌性肺炎 (肺炎球菌性肺炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>口腔咽頭痛</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113403。</p> <p>患者は、73 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日、73 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>日付不明日、事象の結果は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の 8 日前) より、発熱および咽頭痛を認め、COVID-19 PCR 検査を実施したが結果は陰性であった。解熱剤および抗菌薬服用後、微熱が継続した。再度 PCR 検査を実施したが、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種の 5 日後) より、セ氏 38 度近い発熱を認めた。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 7 日後)、再度紹介元病院を受診した。白血球 12000/uL、CRP 23.0mg/dL と高度上昇を認め、SpO2 91%と低下したため、報告元病院の救急外来を受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、肺炎球菌性肺</p>
------	---	------------------------	--



			<p>炎であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：新事象肺炎球菌性肺炎の追加。</p>
6096	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 (42 歳時)、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、0.3mL、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は食物アレルギーがあった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 (ワクチン接種日)、患者は喉の違和感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p>

1 回目のワクチン接種 30 分後に喉がイガイガするような症状が現れた。アナフィラキシーのレベルに達しておらず、治療としてクロモグリク酸ナトリウム（ガスター）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール 125mg）を投与された。

患者は所属部署に戻され、症状改善後、30 分間程問題が無ければ帰宅可とされた。

事象の転帰は不明であった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と述べた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/01）：この追加情報は、追跡調査が行われたがロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するため報告される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

6109	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>慢性蕁麻疹</p> <p>不整脈</p> <p>慢性蕁麻疹</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱 体温上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21111879。</p> <p>患者は 41 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/02 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、腕（三角筋）への筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、慢性じんま疹の病歴が 2017-2018 年から（報告どおり）あり、継続中であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、不整脈と蕁麻疹であった。</p> <p>患者は、これに関連して抗ヒスタミン薬（デザレックス 5mg）を服用していた。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対するワクチン接種もを受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン錠 500mg（右手打撲傷のため、経口、2021/05/25 開始）を含んでいた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）11:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回量、単回量）の三角</p>
------	---	---

筋への筋肉内投与での接種を受けていた。

2021/06/02 16:10（ワクチン接種 10 分後）、患者は診療所への来院を必要とするアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通り：

接種後、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれが出現した。悪心、嘔吐もあった。血圧低下(-)。

生理食塩水 500ml+ソル・コーテフ静注用 250mg、ポララミン注 5mg 点滴静注を施行した。

同日の夜、体温は 37.3 度であった。

翌日（2021/06/03）、体温は 37.8 度であった。

コロナール錠 500 を内服した。

17:30、右上腕に蕁麻疹が出現した。その後も場所が変わり、繰り返し出現した。

徴候と症状は、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐、じんま疹、発熱であった。

時間的経過は以下のとおりであった：

16:00、ワクチン接種

16:10、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ

16:20、悪心、嘔吐

17:30、じんま疹

20:00、発熱

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液（生理食塩液（500mL）、ソル・コーテフ（250mg）、ポララミン 5mg の点滴静注）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器は、影響なしであった。

心血管系は、影響なしであった。

皮膚/粘膜において、全身性蕁麻疹があった。詳細は右上肢じんま疹出現で、その後も部位が変わり繰り返し出現した。

消化器の悪心、嘔吐があり、詳細は接種後の寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐の発現であった。

その他の症状/徴候として、発熱（摂氏 37.3-37.8 度）があった。

2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐、血圧低下、体温上昇、じんま疹の転帰は軽快であった。

疲労と発熱の転帰は、軽快であった。

事象、アナフィラキシーの転帰は、生理食塩液（500mL）、ソル・コーテフ（250mg）、ポララミン 5mg の点滴静注の処置で、日付不明にて回復であった。

報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

修正：追加報告は前報を修正するために提出された：事象、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐、血圧低下が重篤（医学的に重要）とアップグレードされた。

追加報告（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んでいた：

			<p>事象・反応データ（追加事象・アナフィラキシー、疲労、発熱）、製品データ（ワクチンの投与経路および部位）、病歴データ（ワクチン初回投与情報）、治療的介入データ、臨床詳細と臨床経過。</p>
--	--	--	--

追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

6110	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  脳梗塞 （脳梗 塞）  感覚異常 （感覚鈍 麻）	外科手術  慢性胃炎  末梢性浮腫  消化管壊死  糖尿病  耐糖能障害  脊椎すべり症  脳梗塞  腎癌  膝関節形成  鉄欠乏性貧血  静脈瘤  高尿酸血症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、87 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種 2 週間以内に、経口で 1 日につき、クエン酸第一鉄ナトリウム 50mg 1 錠、スピロノラクトン 25mg 1 錠、トピロリック 40mg 2 錠、ニフェジピン L10mg 2 錠、スイニー100mg 2 錠、ボグリボース 0.2mg 3 錠、レバミピド 100mg 3 錠、フロセミド 20mg 1 錠があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、糖尿病、鉄欠乏性貧血、高尿酸血症、慢性胃炎、下肢浮腫があった。</p> <p>2021/05/31 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回、単回量）の投与を左腕の筋肉内に受けた（87 才時）。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 11 日後）、朝から左半身しびれ感を発症し、夕方に同症状増強、左軽度顔面神経麻痺にて救急入院。患者は、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置は不明で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後に患者が COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p>
------	--	---	---

2021/07/01、新情報は報告された：

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

病歴は以下を含んだ：

87才で発現した小腸壊死及び脳梗塞、

83才で発現したS状結腸穿孔手術、

78才で発現した右人工膝関節、

76才で発現した右腎臓癌手術、

65才で発現した第4腰椎すべり症、

65才で発現し罹患中の境界型糖尿病、

45才で発現し罹患中の下肢静脈瘤。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：

罹患中で経口投与の鉄欠乏性貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム錠、

罹患中で経口投与の両下肢浮腫、高血圧症のためのスピロノラクトン錠、

罹患中で経口投与の高血圧症のためのニフェジピンL錠、

罹患中で経口投与の糖尿病のためのスイニー錠、

罹患中で経口投与の慢性胃炎のためのレバミピド錠、

罹患中で経口投与の糖尿病のためのボグリボース錠、

罹患中で経口投与の両下肢浮腫、高血圧症のためのフロセミド錠、



罹患中で経口投与の高尿酸血症のためのトピロリック錠。

追加情報（2021/07/01）：

追加情報依頼の返信として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

新しい病歴と併用薬情報の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6116	ショック (ショック)  心房細動 (心房細動)	大動脈弁狭窄  糖尿病  緊張性膀胱  脂質異常症  間質性肺疾患  高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、シタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア)、プラバスタチン、フェソテロジンフマル酸塩 (トビエース)、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン (テラムロ)、カナグリフロジン (カナグル)、ドキサゾシンを服用した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、大動脈弁狭窄、間質性肺炎、高血圧、糖尿病、脂質異常症、過活動膀胱があった。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回) を接種した。(87 歳時)</p> <p>2021/05/25、ショックと心房細動を発現した。</p> <p>事象の転帰は、詳細不明の処置により軽快となった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/28、追加情報により、ファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な医師は、追加情報を提供した。患者は BNT162B2 (コミナティ) の接種後に心房細動を発症した。BNT162B2 と事象の因果関係は不明であった。</p>
------	--------------------------------------	--	--

追加情報（2021/06/28）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：臨床経過の詳細（事象と因果関係に関する追加情報）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6121	認知症 （認知症）  運動障害 （運動障害）	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を投与した。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>その他の病歴は、認知症および進行中のものがあった。</p> <p>2021/06/01 午前 09:30（ワクチン接種日）、患者は同年齢で、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左三角筋、筋肉内、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/02 午前 08:00（ワクチン接種 1 日後）、体が動かなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者に何らかの治療が行われたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/05 時点、2021/06/01 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左肩（三角筋）筋肉内）の 1 回目接種を受けたと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受</p>
------	------------------------------------	-------------	--

けていなかった。

2週間以内に投与した併用薬は特定されていない。

病歴は、アルツハイマー型認知症であり、継続中であり、発現日不詳であった。

関連する検査はなく、血小板第4因子抗体検査もなかった。

2021/06/02 08:00頃、体が動かなくなり、認知症の進行と考え、報告医師は本事象を非重篤と分類した。患者は入院した。事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

日付不明、事象の転帰は回復した。治療法は不明であった。

報告者のコメント：体が動かないということで、患者は入院した。検査上、異常はなかった。

入院後、回復したが、まだ入院中である。アルツハイマー型認知症であったため、ワクチン接種の影響というより、認知症が進んだと考えている。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査に応じた連絡可能な医師から入手した新たな情報：事象の詳細、ワクチン接種の解剖学的部位および病歴。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

6124	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113309。</p> <p>2021/05/24 11:20、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 51 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点はなかった。</p> <p>患者は過去にクラビットでアナフィラキシー有であった。</p> <p>2021/05/24 11:20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 11:20 (ワクチン接種日同日)、患者は動悸を発現した。</p> <p>血圧 154/95 の mmhg、脈 87、SP02 100% であった。</p> <p>点滴 (ラックテック 500ml) が施行された。</p> <p>2021/05/24 13:20 (ワクチン接種後 2 時間)、状態は安定した。</p> <p>血圧 129/85mmhg、脈 75、SP02 97% であった。</p> <p>昼食摂取も嘔気、嘔吐はなかった。</p>
------	--------------------------------------	---

2021/06/28 の時点で、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった、と報告された。

患者は併用薬を使用しなかった。

患者の病歴はなかった。

患者は、事象に対して関連する診断、確認検査結果はなかった。

本症例の血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象の転帰は、回復であった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報 (2021/06/28) :

連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新情報は以下を含む :

被疑薬詳細 (投与)、臨床経過詳細。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である : 併用薬の欄が「なし」に更新された。

6125	腎機能障害・腎不全（腎不全 急性腎障害）  動悸（動悸）  食欲減退（食欲減退）  悪心・嘔吐（嘔吐）  慢性腎臓病（慢性腎臓病）  異常感（異常感）  脱水（脱水）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	不安  不眠症  動悸  慢性腎臓病  慢性膵炎  脂質代謝障害  腎摘除  腎膿瘍  腹部不快感  造影剤アレルギー  高尿酸血症  高血圧	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113270。  患者は、78 才の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。  患者の病歴は、造影剤アレルギー、慢性腎不全（片腎）、e 継続中の GFR 17.8、脂質代謝異常症、継続中の高血圧症、継続中の慢性膵炎の病歴、動悸、継続中の高尿酸血症、1968 年左腎膿瘍のため左腎臓摘出の実施、胃不快感、不安、不眠であった。家族歴は不明であった。  患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。  ワクチン接種の 2 週間以内に投与された薬剤は次の通り報告された： ラベプラゾールナトリウム（パリエット）胃不快感に対して、 アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）高血圧に対して、 パンクレリパーゼ（リパクレオン） 慢性膵炎に対して、アロプリノール（ザイロリック） 高尿酸血症に対して、ピタバスタチンカルシウム（リバロ） 脂質代謝異常症に対して、エチゾラム（デパス） 常に不安を抱えているため、プロチゾラム（レンドルミン） 不眠に対して、アテノロール（テノーミン） 高血圧に対して、であり、全薬剤が継続中であった。  2021/05/20 11:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。  2021/05/21 午前、時間不詳、患者は嘔吐、倦怠感、脱水を発現した。  2021/06/11（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は軽快であった。
------	---	---	--



事象経過は以下の通り：

2021/05/21、ワクチン接種翌日、患者は摂氏 38.4 度まで熱発した。

2021/05/29 まで、全身倦怠感が出現。コロナールを内服し、様子を見ていた。（この段階で未来院。）

2021/06/02、動悸も出現した。以前にも動悸を認めたことがあった。

2021/06/07、ホルター心電図を開始。

2021/06/07、同日夜間に気分不良になり嘔吐。ホルター心電図は、自己判断で中止。

2021/06/09、嘔吐あり。

倦怠感が出現してから食事が摂取できておらず、嘔吐もしたことで、水分も摂らず脱水状態。eGFR 13.1。

2021/06/29、実施された関連する検査は次の通り：

2021/06/09、BUN 38.5 mg/dl。正常範囲は 8.0-20.0。コメントは次の通り：脱水による腎不全急性増悪。Cr 2.26 mg/dl。正常範囲は 0.46-0.79。コメントは次の通り：脱水による腎不全急性増悪。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2021/05/21、慢性倦怠感からくる食欲低下で生じた脱水を発現した。

事象は重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）と評価された。

ワクチンとの因果関係はありと評価された。

事象の転帰は軽快であった。

脱水に対し補液が投与された。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/20 11:10、1回目のワクチンを接種した。

2021/05/21、体温が摂氏 38.4 度まで上昇した。同日から 2021/05/29 まで全身倦怠感が出現した。処方したコロナールを服用していたが改善しなかった。患者は本件に対して報告医の病院を受診しなかった。

2021/06/02、動悸が出現したとのことで来院した。

2021/06/07、ホルターECG 施行。特記所見なし。（ただし倦怠感増悪しておりホルターは途中で自己中断しており、その後の波形は不明であった）。

2021/06/09、嘔吐あり、水分摂取も困難であった。

eGFR がもともと 17.8 だったのが 13.1 になった。

脱水による慢性腎不全急性増悪であった。

入院が強く勧められたが患者は拒否した。

2 回目のワクチン接種は中止された。

2021/06/09、2021/06/10 の二日間、報告医の病院で補液された。

その後は自宅療養した。

2021/06/23、自覚症状は軽快しつつあるとのことであった。全事象に対し医師の診療所受診。

入院加療をすすめるも拒否あり。外来で補液し、通院中。ワクチン 2 回目接種中止。

			<p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>もともと慢性腎不全がある上に、長引く倦怠感によって増悪したものとする（日付不明）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/06/29)：同医師からの新たな情報：臨床検査、病歴、併用薬、事象詳細</p>
6140	肺塞栓症 (肺塞栓症)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、75 歳の男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (Pfizer-BioNTech COVID-19、注射剤、バッチ/ロット番号、有効期限：不明、単回量、投与経路不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴または併用薬は報告されなかった。</p> <p>医師は接種翌日、体調変化により、肺塞栓症と診断されたと報告した。</p> <p>事象肺塞栓症の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

			<p>追加情報（2021/07/07）：この追加情報は、ロット/バッチ番号の追加情報が得られなかったことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6146	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>尿潜血</p> <p>狭心症</p> <p>虫垂炎</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同じ連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114244</p> <p>患者は 72 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴は、HT（高血圧）、AP（狭心症）、高脂血症、虫垂炎、持続している尿潜血があった。</p> <p>併用薬は以下：アムロジピン 5mg ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）60mg トリクロルメチアジド 1mg ピタバスタチン・カルシウム 2mg レパミド 100mg リマプロスタールファデクス 5ug ユビデカレノン 10mg メチコバル錠 500ug セレコキシブ 100mg イバンドロン酸ナトリウム（ボンビバ）100mg.</p> <p>過去の薬歴は、トリクロルメチアジド、アムロジピン、ネキシウムカプセル、ピタバスタチンカルシウム錠、ユビデカレノン錠、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）錠、レバミピド錠、プロレナール錠、メチコバル錠、イバンドロン酸ナトリウム（ボンビバ）錠、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）テープがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接</p>

種を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。

2021/06/13 10:19（ワクチン接種日、72 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、初回）の接種を受けた。

2021/06/13 10:20、嘔気が発現した。

報告者は、嘔気を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

嘔気は回復した。

処置は不明であった。

2021/06/13 10:20、呼吸困難（SP02 95%）を発現した。

報告者は、呼吸困難を非重篤と分類し、緊急治療室の受診に至ったと述べた。

報告者は、評価した事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

呼吸困難は回復した。

2021/06/13 10:20、体熱感が発現した。

報告者は、体熱感を非重篤と分類した。

体熱感は回復した。

処置は不明であった。

患者は、頭部ふらつき感も発現した。発疹はなかった。

ブライトン分類にチェックされる Minor 基準の事象は、悪心であった。

上記によると、報告者は、アナフィラキシーの分類がカテゴリー(5)であることを評価した。アナフィラキシー（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）でない。

患者は医学干渉を必要とした。そして、それはアドレナリンと静注輸液にて処置された。

呼吸困難（SpO2 98%から 95%、呼吸窮迫はない）は呼吸器関連として報告された。

多臓器病変ではなかった。

心血管、皮膚/粘膜、消化器またはその他臓器に関連するものはなかった。

ワクチン接種後 50 分ほど最初の救護所内で経過観察されていたが、症状は持続していた。

患者はワクチン接種会場にてアレグラ内服し、救急受診した。血圧低下はなかった。

BP 180/96、RR 30、PR 77 であった。SpO2 はワクチン接種会場では 98%であった。

救急搬送後、体温は摂氏 36.5 度であった。BP 168/81mmHg、RR 16/M、PR 74/M、SpO2 94%であった。呼吸困難（肩呼吸）、ふらつき、嘔気持続があった。

11:59、アドレナリン 0.3mL 筋注された。

12:50、患者の気分は回復した。

14:12、BP 142/84mmHg（148/84mmHgとも報告された）、PR 83/M、SP02 95%、歩行時ふらつきなく帰宅した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

報告看護師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/12）同じ看護師から入手した新情報は、以下：

ワクチンの詳細、併用薬、臨床経過：アナフィラキシー（診断の必須条件を満たさないと確認されている）でない。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6153	肺塞栓症 （肺塞栓症）  溶血性貧血（溶血性貧血）	喘息 肺塞栓症  自己免疫性溶血性貧血 高尿酸血症  高血圧	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、90歳の男性であった。  COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。  患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に処方薬の投与を受けた。  患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。  他の病歴は、気管支喘息、高血圧症と高尿酸血症を含んだ（すべて進行中で治療中であった）。  患者の病歴は、2021/06/10から罹患中の肺塞栓症、2021/06/10から罹患中の自己免疫性溶血性貧血を含んでいた。  有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしと報告された。少しも他の予防接種が、  被疑薬のワクチン初回投与前の4週間以内のワクチン接種はなかった。  事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は、なかった。事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外される。  2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与）（90歳時）を接種した。  2021/06/10（ワクチン接種1日後）、患者は呼吸困難感を発現した。
------	------------------------------------	--	--



彼はワクチン接種3日後に入院し、精査によって溶血性貧血および肺塞栓症と診断され、加療を受けた。

ワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。

2021/06/10、呼吸苦のため、患者は病院の救急外来を受診した。

造影CTで上葉肺動脈に血栓を認めたが、呼吸状態が落ち着き、患者は帰宅した。

採血では、軽度の溶血性貧血を疑う所見を認めた。

2021/06/12、呼吸苦の悪化により、患者は再度病院に搬送され、肺塞栓症に対する加療のために当院循環器科に入院した。ヘパリン投与による抗凝固療法を開始した。

2021/06/14、入院後貧血の進行のため、血液内科外来に初診を受診した。一連の検査の結果、直接および間接クームス試験陽性、間接優位のビリルビン上昇、アイソザイムI~II優位のLDH上昇、網状赤血球の上昇より、自己免疫性溶血性貧血と診断された。RBC2単位が輸血された。

2021/06/15、PSL60mg/日（PSL 1mg/kg/日と等しくない）療法を開始した。

2021/06/17、貧血のために、RBC 2単位輸血された。

2021/06/18、貧血のために、RBC 2単位輸血された。

2021/06/21、肺塞栓症のためのヘパリン投与は終了し、治療はリクシアナ 30mg/日内服に変更された。

2021/06/22、患者は血液内科へ転科した。

以降、経時的に溶血所見および貧血は、改善してきている。

患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けた。

2021/06/12、患者は PCR テストを受け、結果は陰性であった。検査記録は、鼻咽頭スワブであった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。有害事象は、救急治療室への受診を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置として抗凝固療法の開始が必要であると考えられた。

ワクチンとの因果関係は、ありであった。

関連する検査は、以下の通り：

2021/06/10、胸部造影CTの結果は右の通り（コメント：右上葉肺動脈の血栓。）

2021/06/10、Hb（基準値 13.7 -16.8）9.9 g/dL、T-bil（基準値 0.4 -1.5）3.8 mg/dL（コメント：直接ビリルビン 0.5 mg/dL）、CDH（基準値 124 - 222）380 U/L（コメント：アイソザイム I-II 優位）

2021/06/14、ハプトグロビン（基準値 30 -178）3 mg/dL、網状赤血球（基準値 0.2-3.0）12.6%、直接クームス、間接クームステスト（基準値陰性）両方陽性

2021/07/03 時点、PSL60mg/日は継続中であった。

採取日：

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 3.8 H 2021/06/10, 4.1H 2021/06/12, 3.9H 2021/06/13, 4.3H 2021/06/14, 5.1H 2021/06/15. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 1.0 H 2021/06/10, 1.1H 2021/06/12, 1.1H 2021/06/13, 1.2H 2021/06/14, 1.6 H 2021/06/15. LD (IFCC): 124-222 U/L: 380 H 2021/06/10, 611H 2021/06/12, 655H 2021/06/13, 1101H 2021/06/14, 1524H 2021/06/15. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 結果不明 2021/06/10, 結果不明 2021/06/12, 結果不明 2021/06/13, 3L 2021/06/14. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 9.9 L 2021/06/10, 8.8L 2021/06/12, 7.7L 2021/06/13, 6.3L 2021/06/14, 7.3L 2021/06/15. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 結果不明 2021/06/10, 結果不明 2021/06/12, 結果不明 2021/06/13, 12.6H 2021/06/14, 結果不明 2021/06/15.

採取日 :

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 4.5H 2021/06/16, 3.6 H 2021/06/17, 2.3 H 2021/06/18, 2.4 H 2021/06/19, 2.3 H 2021/06/20. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 1.4H 2021/06/16, 1.0 H 2021/06/17, 0.6 H 2021/06/18, 0.7 H 2021/06/19, 0.6 H 2021/06/20. LD (IFCC): 124-222 U/L: 1924H 2021/06/16, 1888 H 2021/06/17, 1663 H 2021/06/18, 1702 H 2021/06/19, 1569 H 2021/06/20. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 3L 2021/06/16, 結果不明 2021/06/17, 結果不明 2021/06/18, 結果不明 2021/06/19, 結果不明 2021/06/20. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 7.5L 2021/06/16, 6.2 L 2021/06/17, 7.0L 2021/06/18, 8.4 L 2021/06/19, 8.3 L 2021/06/20. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 22.1H 2021/06/16, 25.8H 2021/06/17, 22.5H 2021/06/18, 21.4 H 2021/06/19, 22.0 H 2021/06/20.

採取日 :

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 2.2 H 2021/06/21, 2.4 H 2021/06/22, 2.2 H 2021/06/23, 2.0 H 2021/06/25, 1.9 H 2021/06/28. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 0.6 H 2021/06/21, 0.7 H 2021/06/22, 0.6 H 2021/06/23, 0.6 H 2021/06/25, 0.5 H 2021/06/28. LD (IFCC): 124-222 U/L: 1455 H 2021/06/21, 1286 H 2021/06/22, 1151 H 2021/06/23, 898 H 2021/06/25, 588 H 2021/06/28. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 1 L 2021/06/21, 結果不明 2021/06/22, 結果不明 2021/06/23, 2 L 2021/06/25, 2 L 2021/06/28. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 9.0 L 2021/06/21, 8.8 L 2021/06/22, 9.2 L 2021/06/23, 9.1 L 2021/06/25, 9.7 L 2021/06/28. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 23.4 H 2021/06/21, 24.7 H 2021/06/22, 26.2 H 2021/06/23, 22.4 H 2021/06/25, 17.5 H 2021/06/28. Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 2.0 H 2021/06/30, 1.7 H 2021/07/02. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 0.5 H 2021/06/30, 0.5 H 2021/07/02. LD (IFCC): 124-222 U/L: 523 H 2021/06/30, 398 H 2021/07/02. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 結果不明 2021/06/30, 結果不明 2021/07/02. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 10.1 L 2021/06/30, 10.2 L 2021/07/02. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 13.3 H 2021/06/30, 11.0 H 2021/07/02.

患者は、事象から軽快していた。

ロット/バッチ番号の情報が要請されている。

追加情報（2021/07/08）：追加調査に応じ、以前の連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、臨床検査結果、接種回数の追加及び、事象の転帰の更新であった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6154	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ニューロミオパチー（ニューロミオパチー）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113738。</p> <p>患者は、49歳の女性（ワクチン接種時に報告された年齢）であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/11 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31 投与経路不明、単回量 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/11 14:50（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 14:50（ワクチン接種 10 分後）、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧 160/100、14:55（15 分後）、血圧 170/90、15:20（40 分後）、血圧 182/100、胸部圧迫感あり。ステロイド（ソル・コーテフ輸液）開始。</p> <p>2021/06/11 15:40、輸液 20 分後、胸部圧迫感軽減、気分不良消失した。</p> <p>血圧 104/70 と安定した。</p> <p>血圧上昇はワクチン接種後 30 分続いた。</p> <p>輸液後 20 分で胸部症状は軽快し、血圧は安定した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドの医学的介入を要した。</p>
------	---	--

組織障害についての情報：多臓器障害は不明だった。

呼吸器系症状はなかった。

循環器系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/兆候はなかった。

患者は副反応報告前にその他の状態で最近ワクチンを接種しなかった。

患者は副反応の報告前にPfizer-BioNTechのCOVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/06/11（ワクチン接種日）、事象神経筋反射の転帰は回復した。

他の全ての事象は、2021/06/11 15:40に回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

徴候は、アナフィラキシーショックまではいかない。

神経筋反射（14:50）の可能性が高い。

患者は、意識レベルの低下は臨床経過を通してなかった。

追加情報 (2021/07/02) : フォローアップレーターの返答として、医師から報告された自発的な追加情報である。

新しい情報は逐語的な情報源を含んだ : 追加の副作用情報 (治療情報、副反応の経過)

追加情報入手は完了した。さらなる情報は期待できない。

6160	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113864。</p> <p>2021/06/09 13:14（84才当時）84才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左三角筋内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>4 週間以内に BNT162B2 以外のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。病歴と併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（最近 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/09 13:24（ワクチン接種の 10 分後）、背部痛、胸痛、冷汗、悪心と胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明で、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/09 13:14、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10 分後に、背部痛、胸痛、冷汗と悪心が、発現した。2、3 分後に、兆候が改善する傾向ではあるものの、徴候はまだ残存した。点検の結果、明らかな理由は、1 晩の引き続いた観察後、明白でなかった。</p> <p>患者は、家に帰宅した。</p>
------	--	---



報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/10 まで 1 日の間入院した）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係が提供されなかった、とした。

他の病気等（その他の事象）他のいかなる可能性も、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

これは典型的なアナフィラキシー症状ではないが、次回接種時注意が必要

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：

病歴、付随する治療、被疑薬の詳細（ルートと解剖学的局在）、報告者のコメントと臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6163	血圧上昇 (血圧上昇)  頻脈(心拍数増加)  冷汗(冷汗)  熱感(熱感)	甲状腺癌	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介してから連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21100244。</p> <p>患者は、非妊娠 45 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/03/18、接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、甲状腺癌(手術後)があった。</p> <p>2021/03/18、14:00 (ワクチン接種日)、45 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>2021/03/18、14:10 (ワクチン接種 10 分後)、体熱感、冷汗が発現した。</p> <p>2021/03/18、14:15、救急外来を受診した。</p> <p>血圧 152/100mmHg、心拍数 (HR) 104 とバイタルは比較的保たれており、点滴加療で改善し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む処置による軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/07/01 現在、報告医師の 1 人は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。他疾患など他要因の可能性もなかった。</p>
------	---	------	--

報告者意見：

副反応のアナフィラキシーではない。患者が点滴加療後、改善していたので、帰宅した。それがワクチンの副反応であったかどうかは不明である。本報告は、他の反応の基準に該当する。

追加情報（2021/07/05）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：本報告は、重複症例 2021357932 と 2021369093 の情報を結合するための続報である。以降全ての続報の情報は、企業症例管理番号 2021357932 で報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

6167	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114030、v21114257。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>2021/06/11 14:16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用したその他の薬剤の報告は以下の通り：</p> <p>継続中のテオロング（気管支喘息の為、内服）、継続中のレボセチリジン（気管支喘息の為、内服）、継続中のテルリルジー（気管支喘息の為、吸入）であった。</p> <p>医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通り：</p> <p>継続中の気管支喘息あり。喘息を誘発した過去のアレルギー歴があった。</p> <p>2021/06/11 15:30（ワクチン接種 1 時間 14 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/11 15:30、喘息発作、アナフィラキシーが発現した。事象は重篤（入院/入院期間の延長、06/11～06/12）、本剤との因果関係はありと評価された。事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	----	--

今までの喘息発作とは異なる症状だったとの事であった（後日本人より）。急な呼吸苦、喉の閉塞感、乾性咳、および喘息が出現した。メプチン吸入行方も改善しなかった。アナフィラキシーに沿った治療が開始された。アドレナリン 0.3mg 投与後、喘息は消失した。

2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

2021/06/15（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

15:30、呼吸苦、喉の狭窄感、喘鳴があり、アナフィラキシーと診断された。

最近の発作はなく、落ち着いていた。

関連する検査は受けていなかった。

血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り評価された：

ステップ 1.（随伴症状のチェック）では Major 基準の皮膚症状/粘膜症状に、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった。

Major 基準の循環器系症状の非代償性ショックの臨床的な診断に頻脈があった。

Major 基準の呼吸器系症状に上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）および頻呼吸があった。

Minor 基準の循環器系症状に頻脈の末梢性循環の減少があった。Minor 基準の呼吸器系症状に、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。

ステップ2. (アナフィラキシーの症例定義)、全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は以下の通り報告された:

突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 でレベル1: <1つ以上の(Major)皮膚症状基準>を満たした。

ステップ3. (カテゴリーのチェック)では、カテゴリー(1)レベル1の評価に合致した。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状は以下の通り報告された:

BP159/90、P92、SpO2 99%、R(報告通り)30回であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された: 1h15分後、突然呼吸苦が出現し、喘鳴、喉閉塞感があった。

医学的介入の必要は、以下の通り報告された:

アドレナリン0.3mg、副腎皮質ステロイド(ソルメドロール)500mg、抗ヒスタミン薬(ポララミン1Aおよびファモチジン1A)、輸液、酸素(1L)、気管支拡張薬(メプチンエア2Puf)の介入が必要であった。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害はなかった。

呼吸器症状に、頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、嘔声、くしゃみ、鼻漏の症状はなかった。上気道腫脹は不明であった。

心血管系症状に、低血圧(測定済み)、ショック、意識レベルの低下、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、

血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、およびその他が含まれ、その他詳細に（まぶた周囲発赤）と報告者がコメントした。

消化器症状の下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。その他の症状/兆候はなかった。

報告者である医師は本事象を重篤（入院：2021/06/11～2021/06/12）と分類し、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

アレルギーに関連する薬剤の服用はなかった。

2021/06/15、事象は回復した。

追加情報（2021/06/30）：これは、連絡可能な医師から、追跡調査レターの返答である。ワクチン接種経路、併用薬、病歴更新、新事象（喘息発作）、臨床経過、アナフィラキシー詳細、新検査を含む追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

6174	末梢神経 障害（末 梢性ニュー ーロパチ ー）  頭痛（頭 痛）  顎痛（顎 痛）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  皮疹・発 疹・紅斑 （発疹）	ウイルス感染  蕁麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21113440 および v21118394 である。</p> <p>患者は、45 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02 09:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）を接種した（45 歳時）。</p> <p>患者には蕁麻疹およびウイルス性疾患の既往歴があった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 12:30（ワクチン接種同日）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/02、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>3 時間後に、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/02 夜間、右下顎に痛み、顔面の痺れ、全身に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/08、右上肢に痺れが出現した。（当院 受診）</p> <p>2021/06/09、脳神経系外科を紹介した。（他の病院）</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、ウイルス性疾患があった。</p>
------	---	-------------------	---



追加情報（2021/07/09 時点）：

2021/07/10、患者は脳神経外科を受診し、頭部 MRI および MRA 検査の結果は異常なしであった。

下顎痛および頭痛は数日後に軽快し、しびれ等の神経症状は7日でシアノコバラミン（ビタミン B12）を服用して7日間で軽快した。発疹は 2021/07/07 までピラスチン（ピラノア）およびオロパタジン塩酸塩（アレロック）を服用し、軽快した。

本事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/09）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から入手した同連絡可能な医師からの新たな情報は次の通り：PMDA 受付番号（v21118394）、検査データ、転帰および臨床情報が更新された。

6183	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114253。</p> <p>患者は、77 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴に、脳梗塞症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 09:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、77 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 09:13（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーおよび報告事象「呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加」がすべて不明日に発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種同日）、その他の事象の転帰は、回復であり、2021/06/09、事象「呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加」は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>コミナティ接種後、8 分で呼吸困難が出現した。</p> <p>経皮的酸素飽和度 93%、血圧 136/78、脈拍数 81/分であった。</p> <p>酸素吸入（4L/分）で、経皮的酸素飽和度は 99%に回復したが、室内気では 96%に低下するため、アナフィラキシーを疑い、アドレナリン 0.5mg を筋肉内注射し、救急搬送した。</p> <p>2021/06/09 09:13、低酸素状態を発現した。</p>
------	---	-----	---

報告者は、それを非重篤と分類した。

患者は ER を受診した。

事象『低酸素状態』の転帰は、回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アドレナリン 0.5mg 筋注を行った。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーの可能性はある。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関しては、患者は以下の Major 基準を満たした：

呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）（呼吸器系症状）、また、以下の Minor 基準を満たした：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。（呼吸器症状）

診断基準レベルについては、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行を満たした。

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準（OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準） AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリに関しては、症例定義を満たした：

カテゴリー（2）レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義）参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべて：報告済みで

ある。

アナフィラキシー反応の時間的経過：報告済みである。

医学的介入は、アドレナリン、酸素が必要であった。

多臓器障害はなかった。

詳細：報告済みである。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状として呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難があった（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

詳細：報告済み。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

修正：この追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：事象、経皮的酸素飽和度 93%（酸素飽和度低値）を加えた。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：

事象（呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加、低酸素状態）と臨床経過を追加した。

追加報告の試みは完了する、これ以上の情報は必要ない。

6186	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>虫垂炎（虫垂炎）</p>	<p>脳梗塞</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114199。</p> <p>患者は、妊娠していない 84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、高血圧に対しジルチアゼム塩酸塩、テラムロ配合錠 AP を 2008/07/29 から経口投与し、いずれも継続中であり、脳梗塞に対しプラビックス 25g を 2015/11/05 から経口投与し、現在も継続中である。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>その他の病歴には、2013 年に脳動脈瘤、2013/01/23 から脳梗塞の病歴があり、継続中である。</p> <p>現在、脳動脈瘤の術後状態である。</p> <p>2021/05/21 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 6 日目の朝、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。2 つの症状が追</p>
------	--	-------------------------------------	---

加された：右下腹痛、摂氏 38 度台の発熱であった。

事象の経過は次の通りであった：

06/11 14:30、ワクチン接種を受けた。

その後から、右下腹痛が出現した。

2021/06/11 20:00 頃、急性虫垂炎を発現した。

同日 20:00 頃、下腹痛を発現した。嘔吐 1 回、下痢はなかった。

右下腹部に圧痛を認めた。反跳痛はなかった。この時点では、ワクチンの副反応として対応した。

翌日、受診した時の体温は、摂氏 37.2 度であった。

06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。

2021/06/13、症状は持続していた。

2021/06/14、再度受診し、急性虫垂炎と診断された。その後、外科手術を受けた。

2021/06/14、病院に入院した。

手術による治療で急性虫垂炎から回復した。

下腹痛と発熱は未回復、嘔吐の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤(06/14 からの入院)とし、事象が、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、入院に終わったと述べた。

患者は事象に対して関連する診断検査や確認検査を行わなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行わなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

報告医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通りであった：ワクチン接種後の症状出現であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は、ワクチンの 1 回目と 2 回目の接種時期、ロット番号、併用薬、病歴、検査、発現時刻、転帰、因果関係評価、臨床経過、新規事象（嘔吐）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6188	肺塞栓症 （肺塞栓症）  心肺停止 （心停止）  深部静脈血拴症 （深部静脈血拴症）  胸部不快感（胸部不快感）  異常感 （異常感）	高脂血症  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114026。  患者は 75 歳の男性であった。  ワクチン接種前の体温は提供されなかった。  家族歴はなかった。  化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。  病歴には、継続中の高血圧症と継続中の高脂血症があった。  併用薬には、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸）、エゼチミブ（エゼチミブ）、フェノフィブラート（フェノフィブラート）、テルミサルタン（テルミサルタン）があり、いずれも不明の適応症に対し定期内服にて経口投与され、開始日は報告されず終了日は 2021/06/13 であった。  2021/06/13 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。  2021/06/13 14:45（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、胸苦しさが発現した。  2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は入院した。  事象の経過は以下の通り：  2021/06/13 10:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は帰宅した。  2021/06/13 14:45 頃（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、患者は横になっていた。その際、胸苦しさ、気分不快を自覚した。
------	---	-----------------	---



救急要請された。救急到着時にも同様の症状があった。

救急車収容後の 15:33、心停止が起こり、心肺蘇生を行った。

患者は報告者の病院に搬送された。

アドレナリンが投与され、15:58、心肺蘇生となった。

血管造影 CT 検査で両側肺動脈および下大静脈に血栓が指摘された。肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の診断となった。

報告者は本事象を重篤（入院、2021/06/13 より）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

報告者の意見は以下の通り：

ワクチン接種後に肺塞栓を発症したが、因果関係は不明である。元々の血栓素因となる悪性腫瘍、膠原病、先天性凝固異常は現時点では特定できていない。

連絡可能な医師が確認した発現時間は 14:45 であり、重篤性は生命を脅かすと追加され、事象は救急治療室と集中治療室の受診をもたらし、事象の転帰は回復したが後遺症あり、治療には抗凝固薬が含まれ、因果関係は評価不能であった。

報告医師のコメントは次の通り：

結論的に、アナフィラキシーではなく脳塞栓症によるショックと評価した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/03）と追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から電子メールを介して入手した新情報：事

			象アナフィラキシーを削除、ワクチン投与経路、併用薬、病歴、生命を脅かすの重篤性を追加、評価が提供された。
--	--	--	--

6197	貧血（貧血）  消化管出血（小腸出血）  変色便（変色便）	上腹部痛  低血圧	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 85 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種 2 週以内にロキソプロフェンナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ファモチジン服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、詳細不明だが、胃腸薬を処方されていた。</p> <p>2021/06/08 15:00（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与経路）を左腕に初回単回量接種した。（当時 85 歳）</p> <p>患者は、ワクチン接種の際、妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/10 03:00（ワクチン接種 1 日と 12 時間後）有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/31 胃痛があったが軽減された様子だった。</p> <p>2021/06/08 午前、いつもより血圧低めではあったが、他症状なく、午後にコミナティ接種をした。</p> <p>2021/06/10 朝に、黒色便排便があった。同日血液検査で貧血が判明した（5/17 ヘモグロビン 12.5g/dL- 6/10 ヘモグロビン 4.8g/dL）。同日、精査加療ために他院へ転院した。</p> <p>同院での上部および下部の内視鏡検査で明らかな出血源は見つからなかった。小腸出血が疑われている。</p>
------	---	-----------------	--

小腸に関しては精査されず。

輸血のみで貧血進行しないことから、その他検査もされなかった。

コミナティワクチン接種前から腹部症状が見られていたことから、コミナティによる副反応とは考えにくい。

事象の転帰は、輸血を含む処置で回復となった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

報告者は、事象を重篤（入院の原因/延長）と分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療、入院の延長の結果となったと報告した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

貧血（輸血）の処置と臨床経過を追加した。

追加報告の試みは完了する、これ以上の情報は必要ない。

6203 動悸（動悸）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。  
PMDA 受付番号：v21113313。

2021/05/24 10:30、40歳と10か月の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目、接種時年齢：40歳）の接種を受けた。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

併用薬（事象発現前の2週間以内に投与）はなかった。

過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内）はなかった。

関連する検査はなかった。

2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。

2021/05/24 10:30、動悸が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/24 10:30（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた直後に動悸を発現した。

血圧は110/76mmHgであり、脈拍数は87であった。

患者はラクテック500mlの点滴静注を施行された。

2時間後に状態は安定した。

2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

			<p>追加情報（2021/07/07）：</p> <p>連絡可能な同じその他の医療従事者から報告された新しい情報は以下の通りである：</p> <p>病歴と併用薬の詳細（なし）。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6217	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>頸部痛 （頸部痛）</p> <p>血圧異常 （血圧異常）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>プロテアーゼ移植</p> <p>不整脈</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>結腸癌</p> <p>透析</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は65歳以上の高齢男性であった。</p> <p>2021/06/08 13:00、高齢患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>病歴は、人工弁置換術、不整脈、下行結腸癌、慢性腎不全、透析中であった。</p> <p>ワクチン接種後、首の痛み、摂氏37度の発熱が出現した。</p>

報告事象の発現時刻は 2021/06/09 23:00 であった。

2021/06/10 8:00、不整脈および血圧変化が出現した。

報告者は事象を非重篤とした。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。

事象の転帰は、治療なしで「回復」した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査値を更新した。

6220	耳鳴（耳鳴）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>2021/04、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を 41 歳時に接種した。</p> <p>2021/06/08 15:30（03:30 PM）（ワクチン接種日、41 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内注射、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 09:00（ワクチン接種 1 日後）、両側の強い耳鳴りが発現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p>
------	--------	--



事象の転帰は耳鼻科専門医受診し治療を受け、未回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/07/05 の追加情報では、症状は継続、耳鼻科受診中と報告された。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報、FU レターの回答が含まれる：事象の詳細。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は必要ない。

6222	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗 塞)</p> <p>心肺停止 (心肺停 止)</p>	<p>変形性関節症</p> <p>脂質異常症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 14:36 (78 歳時)、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、1 回目、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧(関連する詳細は次の通りであった : 2006/02/06 から発現し、継続中、2021/05/25、BP 132/78 P76) と高脂血症があった。</p> <p>脂質異常症は、2021/04/26 から発現し、継続中であった。関連する詳細は次の通りであった : LDL 143 (前回 : 124) 。</p> <p>変形性肘関節症は、2020/08/25 から発現し、継続中であった。関連する詳細は次の通りであった : 右肘関節痛。</p> <p>併用薬は、2016/01/15 から高血圧症に対し、アムロジピン 5mg の経口投与開始、継続中であり、2006/02/06 からカンデサルタン 4 mg の経口投与開始、継続中であった。</p> <p>2021/05/25 から脂質異常症に対し、ロスバスタチン錠 2.5 mg の経口投与開始、継続中であり、2020/08/25 から変形性肘関節症に対し、モーラステープ 20 mg 外用開始、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種の翌日、仕事場で心肺停止し、救急搬送された。</p> <p>2021/06/12、心筋梗塞を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>不明日、意識不明を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象「心筋梗塞」を重篤(入院)に分類した。被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>現在、入院中で、意識不明であった。</p> <p>現状としては因果関係は不明との判断であった。</p>
------	---	---	---

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、新たな有害事心肺停止、患者の病歴、提供された併用薬が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

6229	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103288。</p> <p>2021/04/19 15:00、31 歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を上腕に 1 回目の接種をした（31 歳で）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 15:05（ワクチン接種と同日）、血管迷走神経反射が発現した。臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は数分で冷汗と共に気分不良を訴えた。生理食塩水を点滴後、仰臥位安静にて状態安定化し、退院となった。</p>
------	--	---

臨床検査及び手順があり、それには予防接種前の  
2021/04/19の体温36.9度（摂氏）があった。

事象の転帰は、2021/04/19に回復であった。

処置はなかった（報告の通り）。

1回目のワクチンと血管迷走神経反射の間の因果関係は、確  
実であった。1回目のワクチンと診断名の間の因果関係は、  
関連なしであった。

報告者は、血管迷走神経反射の重篤性基準を非重篤と分類  
した。コメントは、血管迷走神経反射は確定診断であり、  
患者は安静の後、問題なく帰宅したとのことであった。

追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師からの入手し  
た追加情報には、因果関係、ワクチン接種部位、及び報告  
者コメントがあった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は不要であ  
る。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告であ  
る。気分不良と冷汗は事象から削除された診断、血管迷走  
神経反射のみ保持された。

6249	喘息発作 (喘息)  悪心・嘔 吐(悪 心)	アレルギー性鼻炎  化学物質アレルギー  喘息  腺筋症  鉄欠乏性貧血  食物アレルギー  香料過敏症	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 11:28 (ワクチン接種日)、50年代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、0.3ml、単回量、当時 50 才代、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31) の 2 回目目の投与を受けた。</p> <p>病歴は以下の通りであった：2018/11/20 に発現した気管支喘息とアレルギー性鼻炎に罹患中であった。</p> <p>2013/08/30 に発現した鉄欠乏性貧血は、子宮腺筋症のために 2016/07/08 頃に終了し、2016/07/28 に婦人科にて終了した。</p> <p>アレルギー病歴は、以下の通りであった：</p> <p>アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム、アセチルサルチル酸 (バファリン) へのアレルギー、キュウリへのアレルギー、香水、衣類の柔軟剤に含まれる化学物質へのアレルギー。</p> <p>2021/05/07 10:54、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、当時 51 才、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>初回投与に発現した事象、『喘息発作、血圧 140/90、嘔気、呼吸困難および嘔吐、SpO2 95%、副交感神経症状』を報告して、報告者によって気管支喘息と血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>ワクチンと気管支喘息との関連性は可能性大であった。</p> <p>ワクチンと血管迷走神経反射との関連性は可能性大であった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>オルメサルタンメドキシミル (オルメテック) 10mg 1T (朝、経口、高血圧のため、2020/10/28 服用開始、継続中)</p>
------	---------------------------------------	--	---

アムロジピンペシル酸塩錠（アムロジン）2.5mg 1T（夜、経口、高血圧のため、2020/10/28 服用開始、継続中）

ヒドロクロロチアジド 12.5mg 1T（朝、経口、高血圧のため、2020/05/08 服用開始、継続中）

フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg（1日2回、経口、アレルギー性鼻炎のため、2020/05/08 服用開始、継続中）

ジエノゲスト 1mg（朝、夜1日2回）であった。

2021/05/28（ワクチン接種日）、喘息様呼吸（嘔気、呼気ラ音、延長なし）を発症したが、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.4ml 吸入とアドレナリン（ボスミン）0.3ml 筋肉注射の処置を行った。

事象の経過は、以下の通りであった：

3日前より、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）とフルチカゾン・プロピオン酸塩のプラニルカスト（オノン）を服用した。キシナホ酸サルメテロール（アドエア）2x/dと生理食塩水 100ml でルート確保。

11:28 に、筋肉内に BNT162b2 0.3ml を投与した。

11:40、Bp130/91mmHg、P104、SpO2 98 で、症状は改善された。

15:10 に、咳を発症した。

11:30 に、血圧 116/79、SpO2 98、P93 であった。

11:36、嘔気、咳、硫酸サルブタモール 0.4ml および生理食塩水 1.2ml を吸入した。

その後、正常に推移した。

関連する検査は以下の通りであった：

2013/10/03、Hb 10.0g/dl（正常低値 11.2、正常高値

15. 2)

2013/10/03、Fe 12. 0mg/dl (正常低値 50、正常高値 170)

2013/10/03、TIBC (総鉄結合能 442ug/dl (正常低値 250、  
正常高値 460)

2013/10/03、フェリチン<4. 9ug/ml (正常低値 5、正常高値  
157)

2013/10/03、IgE176 (正常低値<170) であった。

アレルギーに関連する患者が服用していた特定の薬剤 (又  
はいつでも利用できる状態にあるか) は、以下の通りであ  
った :

(1) フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) 60mg 1T  
(朝、夕 1 日 2 回)

(2) モンテルカスト・ナトリウム (キプレス)、プラナル  
カスト (オノン)

事象喘息様呼吸の転帰 (嘔気、呼気ラ音、延長なし) は、  
2021 年に回復であった。

追加調査の試みは完了。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

修正 : 本追加報告は、以前報告した情報の修正報告であ  
る : 病歴およびワクチン接種歴の詳細を更新した。



6254	<p>眼充血 （眼充血）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	高コレステロール血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113987。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>はなかった。</p> <p>病歴は、高コレステロールがあった（発現日不明、継続中）。</p> <p>4 週間以内他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴のために、アドレナリン（エピペン）を服用していた。</p> <p>2021/06/09 13:46（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目の投与は、患者の希望にて中止。</p> <p>2021/06/10 0:00、目の発赤を発現した（報告された通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤、ワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/11、事象は回復した（報告された通り）。名前不明の点眼が処方された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	---	------------	---

2021/06/09 13:46、ワクチン接種。

2021/06/10 00:00（ワクチン接種の1日後）、患者は顔が熱いと感じた。

02:00（ワクチン接種の1日後）、トイレに覚醒し、鏡を見たら目が赤くなっていた。

日中、かかりつけのクリニック受診し、アレルギー薬の処方がされた。点眼薬が処方された。

2021/06/11、目の発赤は回復した。

2021/06/12（ワクチン接種の3日後、報告された通り）、残りの事象の転帰は、回復であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臓器障害に関する情報について、皮膚/粘膜システムの目の充血及び痒みを発現し、詳細は目の周囲が赤くなった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同看護師からの新情報は、以下の通り：PMDA 受付番号 v21113987：

病歴と併用薬詳細の更新、被疑薬の詳細（投与経路の更新）、事象経過の更新。

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

6281	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  感覚異常（感覚鈍麻）	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114060。</p> <p>2021/06/08、患者は 29 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>以下の併用薬を服用した：</p> <p>不特定日、甲状腺機能亢進症のため経口を介して服用したプロパジールが継続中であった。</p> <p>甲状腺機能亢進症のため経口を介してヨウ化カリウムを服用した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連した検査は受けなかったため確証的な結果は得られなかった。</p> <p>2021/06/08 16:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/08 16:17（ワクチン接種後 12 分）、患者は末梢神経障害と指のシビレを発現した。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後）、事象は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、左上腕部、肩峰から 3 横指下の部位に筋注にて施行した。</p>
------	--------------------------------------	----------	---

接種後、15分ほど経過したところで、接種側の第3、4、5指のシビれが生じた。

対処的にメコバラミン注、ステロイド服用などの対応を行った。

8日の夜になって接種側(左)の手指のシビれは薄れたものの、対側(右)の第3から5指のシビれが出現した。

2021/06/09、左右とも症状は緩和傾向がみられた。

2021/06/10、左指のシビれはほとんど消えた。

2021/06/11、左手指は症状なしだが、右第4、5指のシビれが増したとのことだった。

2021/06/13、軽快傾向がみられた。

2021/06/14、ワクチン接種後1週間後の来院にて症状消失が遅延していることから追加投薬した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

出現時刻と症状から、接種を行ったことによる症状発現と判断した。

症状が消失していないことから、現時点で第一報の処理をした。

2021/07/02、2回目の投与は実施せずとの報告があった。

被疑薬であるワクチン接種の初回投与日より前の4週間以

内に他のワクチンは受けていなかった。

発現した事象である末梢神経疾患の転帰は、処置により未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

手指のシビれの転帰は軽快であった。

修正：この追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：解剖学的部位は左腕であった。

追加情報（2021/07/02）：FU対処に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：患者データ（病歴、併用薬）、製品データ（投与の最新版時間）と臨床経過の詳細。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6282	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>被殻出血 (被殻出血)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>リハビリテーション療法</p> <p>失語症</p> <p>心房細動</p> <p>片麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114021 である。</p> <p>患者は、74 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による既往歴は、脳梗塞（左 MAC）、右片麻痺、失語で、全て 2020/10/08 より自宅療養中であった。心房細動も発現した（日付不明）。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。自宅でリハビリを受けた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）[ベラパミル塩酸塩]（40）1.5 錠、レベチラセタム（イーケプラ）2 錠、カルベジロール（アーチスト）12.5、フレカイニド酢酸塩（タンボコー）（50）、ウラピジル塩酸塩（エブランテル）（15）であった。</p> <p>2021/06/06 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3617、有効期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、74 歳時（と報告された）、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、脳出血（左被殻）を発現した。</p> <p>事象の経過によると、リハビリセンター訪問終了後、気分不快、意識喪失、右麻痺を発現した。</p> <p>脳梗塞で入院歴のある病院へ救急搬送された。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	--	--	--

2021/06/14、別件で病院を受診した家族から、情報が報告された。事象の転帰は提供されなかった（不明であった）。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要（障害につながるおそれがあると報告された）、入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。報告医師は、事象（脳出血）も重篤（生命を脅かす）と分類した。患者は事象の治療のため、救急治療室を受診しなければならなかった。

2021/06/09（ワクチン接種3日後）、入院した。

報告医師は、ワクチンとの因果関係は不明とコメントした。

同日、患者の夫もワクチン接種を受けたが、有害事象はなかった。ワクチン接種後、患者は何も訴えなかった。

追加情報（2021/07/06）：本報告は、AER#2021706015とAER#2021717554の重複報告情報をまとめた追加情報である。本報告およびその後のすべての追加情報は、メーカー報告書番号AER#2021706015で報告される。重複症例AER#2021717554の重複した症例情報は以下を含む：報告者情報が更新された。患者は、左腕に初回単回量のワクチン接種を受けた。ワソランの製品コードが、イソクスプリン塩酸塩（ワソラン [イソクスプリン塩酸塩]）からベラパミル塩酸塩（ワソラン [ベラパミル塩酸塩]）に更新された。報告医師は、事象（脳出血）を重篤（生命を脅かす）と分類した。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



6285	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>アナフィラキシー反応</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114099。</p> <p>患者は、30 歳 3 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシーと関連病歴があった。</p> <p>患者は関連した病歴で継続中のアトピー性皮膚炎があり、ザイザルを内服中であった。</p> <p>2021/04/30 13:55（ワクチン接種日）、患者（30 歳）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/30 13:59（ワクチン接種の 4 分後）、患者はアナフィラキシーと蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/30 13:55、患者は左上腕でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 13:59（ワクチン接種の 4 分後）、両上肢に小紅斑が出現し、軽度浮遊感を自覚した。BP 151/84（通常、SBP 130 台）と上昇があり、HR113 であった。</p> <p>2021/04/30 14:02（ワクチン接種の 7 分後）、小紅斑が、上肢、下肢、胸部に拡大した。</p> <p>2021/04/30 14:08（ワクチン接種の 13 分後）、摂氏 37.6 度の発熱が起こって、ザイザル内服を受けた。</p> <p>2021/04/30 14:30（ワクチン接種の 35 分後）、上肢の小</p>
------	---	-----------------------------------	--

紅斑がやや拡大した、指先の感覚の違和感と鼻閉が出現した。

経過中、SP02 97-98%、胸部聴診の上、喘鳴はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関し、主要な基準として、患者は皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局在もしくは全身性を発現した。

マイナー基準の循環器系の症状は頻脈、マイナー基準の呼吸器系症状のくしゃみ、鼻汁があった。

アナフィラキシーの症例定義は、1つ以上のメジャーな皮膚症状と、1つ以上のマイナーな循環器系症状基準、および、または1つ以上のマイナーな呼吸器系症状基準に合うことであった。

カテゴリ-2 レベル 2：『アナフィラキシーの症例定義』を参照のこと。

器官系に関する情報については以下の通りであった。：

多臓器障害は、呼吸器に影響を与えた。詳細は鼻閉であった。

心血管系は頻脈を含む影響を受けた。詳細は心拍数 100 以上であった。

皮膚/粘膜は全身性紅斑を含む影響を受けた。詳細は、上下肢、胸部の紅斑であった。

再調査は完了した。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

アナフィラキシーの分類。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6290	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114178。</p> <p>66 歳 (66 歳 5 ヶ月と報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (接種時年齢：66 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、ハチ (15 年前頃)、ウド、子宮頸がん検診後じんましん (+) であった。</p> <p>ハチによるアナフィラキシーの既往があった。その他、既往、内服に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/13 15:25 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/13 15:16 (ワクチン接種日、同日)、ワクチンが接種された。ワクチン接種後 (5 分と報告)、動悸を発現した。血圧 190、心拍 130 台、四肢末梢冷感はなかった。心音、呼吸音は正常だった。皮膚粘膜疹はなかった。生食点滴開始、速やかに動悸はおさまった。事象名は、動悸として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非評価と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者コメントは、以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの基準を満たさない。不安による動悸の可能性をまず疑う。</p>
------	---	---	---

2021/06/13（ワクチン接種日、同日）、事象動悸の転帰は回復し、他の事象については不明であった。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する。：新たな事象、不安の追加のため。

6292	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>無脳症（無脳症）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは2件の報告の2番目である（胎児症例）。1番目の報告（母親の報告）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115522。</p> <p>患者の母親は33歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>患者の母親に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、経妊4回、経産2回（第一子無脳児にて中期中絶）があった。</p> <p>葉酸サプリメントを内服していた。</p> <p>2021/02/05、最終月経、自然妊娠があった。</p> <p>2021/03/29、報告病院にて初診、胎児心拍が確認された。</p> <p>2021/04/05 16:00、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 16:00、COVID-19 免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、接種経路不明、単回量、筋肉内）接種を受けた。</p> <p>妊娠8週および11週目でのワクチン接種であった。</p> <p>初回曝露時の妊娠期間は3ヵ月（妊娠初期であった）。</p> <p>2021/04/28、報告病院にて妊婦検診を受け、胎児の頭部不明瞭であった。</p>
------	---	---

2021/05/13、妊婦検診にて胎児はアクラニア/無脳症と診断された。

妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあった。

報告された事象は胎児奇形であり、無脳症との診断であった。

事象の発現日は 2021/05 頃(ワクチン接種後)と報告された。

患者女性は喫煙、飲酒なしであり、妊娠期間中に違法な薬剤の使用もなかった。

2021/05/19(2 回目のワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は不明であった(中期中絶と報告された)。

妊娠中絶の理由は、妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあるためであった。

中絶時の在胎週数は 14 週であった。

誘発分娩前後に問題はなかった。

男児、33 グラム、9cm の男性胎児であった。

染色体や TORCH などの原因検査は行わなかった。

報告医師は事象を重篤(先天性の疾病または異常)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他疾患など、可能性のある他要因は、母親の第一子無脳児の既往であった。

報告医師のコメントは次の通り：第一子も無脳児であっ

た。彼女は葉酸サプリメントを内服していた。ワクチンの影響とは考えにくいですが、妊娠初期でのワクチン接種後の異常であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

ワクチンとの影響とは考えにくいですが、妊娠初期（器官形成期）のワクチン接種であり、因果関係は評価不能とした。

追加報告（2021/07/05）：

Eメールを介して医師から入手した新情報は以下の通り：

初回投与時間、ワクチンの投与経路、事象名の更新（胎児奇形を無脳児とした、2021/05/13に無脳症と診断された）、最終月経の日付、出産予定日、初回暴露時の妊娠期間を含む病歴の追加、母親が服用した併用薬、臨床経過、胎児情報、選択的人工中絶に関する情報、報告者のコメントが更新された。

追加報告はこれにて完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。



6293	不安定狭心症（不安定狭心症） 胸部不快感（胸部不快感） 腹部不快感（腹部不快感）	不整脈 乳癌 便秘 糖尿病 緊張性膀胱 胃炎 脂質異常 脂質異常症	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取られた、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に経口摂取で薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、2010年から継続中の糖尿病、脂質異常症と乳がんであった。</p> <p>患者の病歴は2010からの脂質異常症、2020からの便秘、2020からの胃炎を含み、それら全ての事象は継続中であった。</p> <p>2016からの不整脈および2017からの過活動性膀胱であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はアトルバスタチンカルシウム（リピトール）（5）（1T 1xA、脂質異常のため、開始日2010および継続中）、ビルダグリプチン（エクア）（50）（2T 2x、糖尿病のため、開始日2010および継続中）、リマプロストアルファデクス（オパルモン）（5）（3T 3x、頸部脊柱管狭窄症のため、開始日2011および継続中）、シベンゾリンコハク酸塩（シベノール）（100）（2T 2x、不整脈のため、開始日2016、終了日2021/06）、ミラベグロン（ベタニス）（50）（1T 1x M、過活動性膀胱のため、開始日2017、終了日2021/06）、酸化マグネシウム（330）（3x、便秘のため、開始日2020および継続中）、イルソグラジマレイン酸（ガスロンN）（胃炎のため、開始日2020および継続中）である。上記のすべての薬の投与経路は内服であった。</p>
------	--	--	---

2021/06/02 15:15、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕の筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた（85 歳当時）。

2021/06/02 15:15（報告のとおり）、患者は事象を発現した。

臨床経過は、以下の通り：

ワクチン接種（報告のとおり）の 10 分後に、みぞおちの不快感が出現し、心電図にて虚血性変化が認められた。

その症状は 15 分の安静臥床の後、心電図変化は改善された。

2 日後に、患者は循環器科を受診し、不安定狭心症の診断で病院に入院となり、ステント留置となった。

事象の転帰は、ステント留置を含む処置で回復であった。

報告者は事象の結果、3 日間の入院に至ったと述べた。

ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査は受けていなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は次の通り：

2021/06/02、心電図の結果は、ST-T 異常であった。

血小板減少症に伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/02 15:30、胃部不快感と胸部不快感を発症した。

報告者は、それを重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

有害事象は、診療所の受診を必要とした。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する  
必要はステント留置を含んだ。

本剤との因果関係は、評価不能であった。

追加情報（2021/07/05）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待で  
きない。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から受け取  
られる新情報は、以下を含んだ：

新しい併用薬（アトルバスタチンカルシウム（リピトー  
ル）、ビルダグリプチン（エクア）、リマプロストアルフ  
ァデクス（オパールモン）、シベンゾリンコハク酸塩（シベ  
ノール）、ミラベグロン（ベタニス）、酸化マグネシウ  
ム、イルソグラジンマレイン酸（ガスロンN））、患者の  
病歴、新しい事象（胃部不快と胸部不快）と事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は  
期待できない。

6300	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は無効と判断された- 他の重複</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115455 である。</p> <p>2021/06/09（93 歳時）、93 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、93 歳 7 カ月の男性であった（報告された通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明日、以前患者は BNT162b2（コミナティ、Lot#：不明、有効期限：不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、2 回目の投与後、患者は、転帰死亡の肺胞出血と TTP（死亡、入院）を発現した。</p> <p>2021/06/10 に、転帰不明の全身けん怠感、嘔吐、めまい（全て入院）が出現した。</p> <p>2021/06/15 に、転帰不明の発熱（入院）を認めた。</p> <p>患者は、全ての事象のため、2021/06/15 から日付不明日まで</p>
------	---	--

で入院した。

2021/06/20、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過は、以下の通りである。：

2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。

2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は、肺胞出血と TTP を発現した。

2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院に入院した。

2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。

それまでは、患者は普通に生活していた。

2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は、全身けん怠感、嘔吐とめまいを発現した。

患者は、家で様子をみた。

2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態は悪化した。患者は発熱を認め、病院に入院した。

血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。

全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。

ステロイド治療を開始した。

急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療のため別の病院へ転院した。

2021/06/20（ワクチン接種11日後）、患者は、転院先の病院で、肺胞出血にて死亡した。

A disintegrin-like and metalloprotease with thrombospondin type 1 motifs 13 (ADAMTS13) の活性低下のため、TTPと確定した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、骨髄の造血不全であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象とBNT162B2 ワクチン接種との因果関係は否定はできないと考える。

追加情報（2021/06/28）：2021756439と2021718209が重複していることが判明した。以降すべての情報は、企業症例番号2021718209にて報告される。本症例は安全性database.seから削除される。

6307	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) 浮腫 (浮腫) ほてり (ほてり) 倦怠感 (倦怠感)	前立腺癌 慢性閉塞性肺疾患 肺の悪性新生物	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116518。</p> <p>患者は、82 歳の男性 (81 歳と報告され、確認中) であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。直近の COVID-19 ワクチンは、病院で接種された。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者がワクチン接種の 2 週間以内に受けたその他の薬剤のリストには処方薬があった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていない。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、前立腺癌及び左肺癌があった。</p> <p>2021/06/16 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目) を左腕に接種した (82 歳時)。</p> <p>2021/06/16 13:30 (ワクチン接種日)、顔のほてりが発現し、19:00 に倦怠感増強が認められた。ベッドサイドに座り、肩呼吸であった。</p> <p>2021/06/17 5:00 (ワクチン接種後 1 日目)、両足、背、顔に浮腫が認められた。呼吸が苦しく食事摂取できなかった。</p> <p>2021/06/19 16:26 (ワクチン接種後 3 日目)、患者は死亡した。事象の結果、死亡となった。死因は、COPD の急性増悪による呼吸不全と報告された。剖検は、実行されなかった。AE の治療には、酸素増量投与及び輸液投与があった。報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>別の医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	---	-----------------------	--

他の疾患など考えられる事象の他の原因は COPD であった。

別の医師は次のようにコメントした：

COPD の急性増悪による呼吸不全であった。

事象の経過は、以下の通りである：

2021/06/16 13:30（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。この直後に、顔のほてりがあり、体温（BT）は、摂氏 36.6 度、脈（P）95、血圧（BP）129/66、SpO2 99%（酸素（O2）：3L）（ワクチン接種後最初の測定値）。19:00 に、倦怠感増強が見られ、SpO2 は 88-89%であった、（O2：3L から 4L まで増加）（ワクチン接種後 2 回目の測定値）。

2021/06/17 05:00（ワクチン接種後 1 日目）、両足、背、顔に浮腫が認められた。患者は、苦しくて食事摂取ができなかった。BT は摂氏 37.3 度、P 109、血圧 155/67 で、X-P 撮影では肺炎所見はなかった。採血が行われ、WPC 及び CRP は共に正常であった。

2021/06/18 06:00（ワクチン接種後 2 日目）、ジャパン・コーマ・スケールが III-200 であり、BT 摂氏 36.9 度、P 92、BP139/72、そして、SpO2 90%（O2：8L）であった。

2021/06/19 15:15（ワクチン接種後 3 日目）、HR が 30-50 台、SpO2 70%（O2：10L）、そして、BP68/39 であった。16:26 に、死亡が確認された。

事象の転帰は、死亡であった。

追加情報（2021/06/28）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号は v21116518 であり、以下を含む：新たな報告者（医師）、臨床検査値（BT 68/39 は BP 68/39 へ更新）、事象 COPD の急性増悪による呼吸不全、発現日と時刻は 2021/06/16 13:30 へ更新（2021/06/18 16:26 ではなかった）、因果関係と臨床経過詳細。



6314	動悸（動悸）	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 44 歳の女性（成人）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/23 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、報告完成時に参照できない/提供されていない、使用期限：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種 1 時間後）、動悸を発症した。</p> <p>事象の転帰は点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は事象がクリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ワクチン開始日と事象発現日は 2021/03/23 から 2021/04/23 と更新された。</p>
------	--------	---

6319	<p>ストレス (ストレス)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114271。</p> <p>2021/06/12 14:25、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、左腕にBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(66歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は66歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:25(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、左腕にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 14:40(ワクチン接種19分後)、事象は発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後、様子を尋ねると、ふわっとするとの訴えがあった。</p> <p>血圧は167-92、Pは85であった。</p> <p>臥床にて経過観察とし、40分間安静した後、落ち着いたため、車へ移動した。</p>
------	---	---

しかし、気分不快にて再び連れ戻された。 血圧は 153-85、P は 80 であり、臥床するも、不快感は改善していなかった。

ワクチン接種 57 分後、アドレナリン 0.3mg IM を投与し、悪寒戦慄、BP188-93 であり、血管を確保した。

ワクチン接種 1 時間 25 分後、救急車で緊急に病院に搬送された。

報告者事象を重篤（入院、病院に救急搬送された）分類し、報告医師は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/05、2021/06/12 14:25（ワクチン接種日）（報告通り）に、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けたことが報告された。

患者はワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。

患者はワクチンを接種日前の 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。

患者には病歴がなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

2021/06/12 14:40（ワクチン接種 15 分後）、患者は血圧上昇を発現し、報告医師は事象を非重篤、薬剤との因果関係は関連ありと分類した。

2021/06/12、血圧上昇の転帰は回復であった。

事象は、15:17 アドレナリン 0.3mg IM、15:35 静脈内確保ソリタ-T200ml を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

患者は救急治療室、診療所を訪れた。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチン接種 15 分後、患者はふわっとする感覚を訴えた。

血圧 167-92 であった。

患者はベットで安静にした。

約 40 分後、患者の落ち着いた様子にて、車で帰宅した。

帰宅途中、15:16 患者は気分不快となり、病院に戻った。

血圧 153-85 であった。

臥床にても不快感は同様であった。

15:17、患者にアドレナリン 0.3mg IM を投与した。

15:18、悪寒、戦慄ありであった。

血圧は、188-93 から 203-91 に上昇した。

15:45、患者は救急車にて病院へ搬送した。

病院にて、血圧正常化する中、2021/06/12 ふるえあり、アタラックス-P を投与され症状は改善した。

2021/06/12 のワクチン接種による緊張とストレスであった。

同日、患者は退院した。

2021/06/12、事象血圧上昇の転帰は、回復であった。

ふるえの転帰は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：

検査データ、被疑ワクチンデータ(ワクチン接種時間の更新、ワクチン接種部位、投与経路の追加)、反応データ(入院日追加、新事象振戦、緊張、ストレスの追加、血圧上昇の転帰を回復に更新)、臨床経過情報。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6321	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>咽頭感覚鈍麻(咽頭感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 14:00 36歳の女性患者は、左腕に BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた (36 歳時)。</p> <p>2021/06/15 14:15 患者は左腕に BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫化のため受けた (36 歳時)。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者が薬物、食物、または他の製品に対する他のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 10 分以内に (2021/05/18 13:30 に事象発現日として報告された。)、患者は口咽頭の感覚消失、違和感、閉塞感を経験した。</p> <p>患者が初めてワクチン接種を受けたとき、しばらくしてから (例えば 2021/05)、患者は同様の症状があった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p>
------	---	--

追加情報によると、患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。関連する検査はなかった。

2021/06/15 14:15、患者はアナフィラキシー発現し、救急外来を受診し、アドレナリン0.3mlの治療を受け、回復した。報告者は事象を非重篤、ワクチンと因果関係はありと評価した。

臨床経過の詳細：2回目のワクチン接種後、10分以内での口咽頭の感覚消失、違和感、閉塞感を発現。病状進行性と判断し、アドレナリン0.3ml筋注。症状すみやかに改善し、独歩にて帰宅。外来処置室にて対応した。

事象の徴候は以下の通り：口咽頭症状出現後も血圧低下なく、SpO2も96-97%程度。ただ症状進行性であり、14:00頃にはアドレナリン筋注済（詳細な記録なし）。14:45リリース時、120/73、SpO2 99%、症状軽快し帰宅された。

患者はアドレナリンを含む医学的介入を要した。多臓器障害はなかった。患者は呼吸器に、咽頭閉塞感（感覚消失、違和感、閉塞感）があった。事象の報告前に患者が他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。患者は、不明日に全ての事象から回復した。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：臨床検査値事象の詳細（新事象：アナフィラキシー）、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。



6326	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）	喘息  高脂血症  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114015 である。</p> <p>患者は、62 才 0 ヶ月の女性（報告されたワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、高血圧、高脂血症、気管支喘息の既往あるもずっと症状なく、定期内服も使用していないことを含んだ。</p> <p>日付不明、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限について提供されなかった。）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/04/01 14:25（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/01 14:35（ワクチン接種から 10 分後）（報告された情報）、患者は呼吸苦と咳（報告された事象名）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>第 2 回目のコロナワクチン接種後 15 分（報告された情報）に、軽い咳が出現し、徐々に増強した。軽度の呼吸苦を訴えるため、ソルメドロール 125mg と生食 100ml を 30 分、点滴を行った。咳、呼吸苦は軽減した。</p> <p>1 回目の接種の時、接種後 50 分で咳症状が出現していた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	-------------------------------	---------------------------	--

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の音が関係について関連ありと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/07/05）：

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

6328	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>心障害 (心障害)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114316。</p> <p>2021/06/08 13:50、88 歳 1 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（88 歳時）。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/18、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回接種があった。</p> <p>病歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種の 10 分後）、BP 88/48、たこつぼ型心筋症を発現し老衰、心臓に異常が見つかった。</p> <p>精査目的にて入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:00、BP 88/48、SAT 98%であった。</p> <p>14:10、BP 56/、P 88、SAT 94%であった（報告の通り）。</p> <p>14:15、右前腕に 20G ルートキープで生理食塩水 500ml を静注した。</p> <p>その後、BP 60-140、P 70-80、SAT 96-98%であった。</p> <p>アナフィラキシー様症状はなかった。</p> <p>15:45、病院へ救急搬送された（家族の希望）。</p>
------	---	---

2021 年不明日、事象は後遺症の残る回復であった。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前に報告された情報を修正するために提出されている：投与経路「筋肉内」を追加した。

6335	CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）  白血球数増加（白血球数増加）  発熱（発熱）	胃潰瘍  胃食道逆流性疾患	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114039。  患者は、68 歳 1 ヶ月の男性であった。  予防接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。  患者の家族歴は、特になかった。  予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  2021/06/09 16:07（報告されたとおり）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、2 回目、68 歳時）の接種した。  2 回目の投与は中止された。  2020/12/18、併用薬には、胃潰瘍および逆流性食道炎のためにタケキャブ 10mg が経口投与されたプロマック D（75）胃潰瘍、逆流性食道炎ビオスリー胃潰瘍、逆流性食道炎に投与された。  2021/06/10 の夜（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発熱を発現した。  事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：  2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉内注射）を接種した。  2021/06/10 の夜（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 38.0～39.0 度の発熱が発現した（他に症状はなかった）。  2021/06/11（ワクチン接種の 3 日後）、患者は念のために COVID-19PCR 検査を受け、結果は陰性であった。
------	---	---------------------	---

2021/06/14（ワクチン接種の6日後）、1週間近く経っても熱が下がらなかった。

2021/06/14（ワクチン接種の6日後）、胸部X線では異常は見られなかった。

血液検査結果では白血球数は10600 high、CRPは12.2 high++であった。

事象の転帰発熱は回復し、その他の事象は未回復であった。

カロナールとフロモックスの内服し、セフトリアキソン1gの点滴を受けて回復した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2回目の投与は中止された。

追加情報(2021/07/05)：

DSU追加調査活動に回答して、連絡可能な医師から新しい情報を入手した。

新しい情報には以下が含まれている：

被疑薬の投与経路の詳細と開始日の追加であった、併用薬が追加された、事象の詳細（発熱が回復に更新、治療の追加）である。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報はすでに取得済みであった。

6349	皮下出血 (皮下出血)  血小板減少症(血小板数減少)	小脳出血  肺動脈弁狭窄	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114091。</p> <p>患者は 73 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴に、両親の脳出血があった。</p> <p>患者は継続中である肺動脈弁狭窄（発現日不明）があった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間でトアラセット、タケキャブ、エチゾラムを服用し、継続中であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 7 日後）、皮下出血斑が出現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>2021/06/09、血小板数減少が出現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/23、皮下出血斑が出現した。</p> <p>2021/06/09、近医の診断を受け、血液検査にて血小板数 42000 と低値であった。凝固系に明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/06/09 頃、血小板減少を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要とした。</p>
------	--------------------------------------	--------------------	---

事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。

2021/06/14、診断のため、病院を紹介された。報告元病院受診時、皮下出血斑は消退傾向であったが、残存していた。血小板数は 83000 であった。

2021/06/14、HIT 抗体を実施し、結果は 0.6U/ml 未満、陰性であった。血小板第 4 因子抗体検査を実施し、結果は 0.6U/ml 未満、陰性であった。

その他の血数に異常はなかった。凝固スクリーニング検査で異常はなかった。

2021/06/14、事象の転帰は「軽快」であった。

不明日、事象血小板数減少の転帰は、治療せずに回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種から 1 週間後、皮下出血斑がみられた。

ワクチン接種から約 3 週間後、近医による診断を受けた。その間の血小板数の推移は不明であり、断定はできないが、ワクチン接種後に出現した血小板減少性紫斑病と考えるのが妥当であった。先行する感染兆候、新規に開始した薬剤など他の血小板減少をきたす要因はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり病歴、臨床検査値の追加、事象



転帰の更新。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6355	尿閉（尿閉）	<p data-bbox="347 107 422 136">不眠症</p> <p data-bbox="347 203 544 232">良性前立腺肥大症</p>	<p data-bbox="831 107 1461 232">本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p data-bbox="831 300 1166 329">患者は、70 才の男性であった。</p> <p data-bbox="831 396 1481 472">COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p data-bbox="831 539 1481 616">ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p data-bbox="831 683 1329 712">他の病歴は、前立腺肥大症、不眠症を含んだ。</p> <p data-bbox="831 779 1481 949">日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（利用不可/報告完了時に報告者に提供されなかった）、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p data-bbox="831 1016 1481 1187">2021/06/13（ワクチン接種日、70 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（利用不可/報告完了時に報告者に提供されなかった）、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p data-bbox="831 1254 1481 1283">2021/06/13（2 回目のワクチン接種後）、尿閉を発症した。</p> <p data-bbox="831 1350 1481 1426">報告者は、事象は医師または診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p data-bbox="831 1494 1481 1570">ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p data-bbox="831 1637 1257 1666">処置として、自己導尿指導を開始した。</p> <p data-bbox="831 1733 1481 1809">2021/07/05 追加報告として、連絡可能な同医師は、さらなる情報を提供した。</p> <p data-bbox="831 1877 1406 1906">2021/06/14（報告の通り）、患者は尿閉を発現した。</p> <p data-bbox="831 1973 1481 2049">報告者は、事象を『非重篤』（報告の通り）と評価し、事象がワクチンに関連があると評価した。</p>
------	--------	--	--

患者は、診療所を受診した。

2021/06/17、事象は回復した。

患者は、前立腺肥大治療薬と自己導尿の処置を受けた。

報告者のコメントと経過：

患者は、報告病院の受診歴はなかった。

2021/06/13、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/14、患者は報告病院を初診で訪れた。

ワクチン接種当日タになり尿が出づらくなったとのことで、4時頃より尿が出なくなり報告病院を受診した。

エコー（2021/06）は尿閉状態を示し、シロドシン4mg 2錠/2回の内服を開始した。

患者は、自己導尿指導を受けた。2021/06/17、患者は自尿確立し、導尿離脱した。

ワクチン接種以外に考えられる誘因はなかった。

バッチ/ロット番号に関する情報は、依頼中である。

追加情報（2021/07/05）：

追加調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

臨床検査値（エコー）、反応データ（転帰は回復へ更新された）、臨床経過の詳細が追加された。

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

6378	血圧上昇 (高血 圧)  回転性め まい(頭 位性回転 性めまい  回転性 めまい)  浮動性め まい(浮 動性めま い)	強皮症	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114031。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によりひとつの留意点として、患者は以前強皮症（イバンドロン酸ナトリウム水和物、トコフェロールニコチン酸エステル）の基礎疾患があった。</p> <p>またメトクロプラミドに対するアレルギーであった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/09、14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）を筋肉内に単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、14:00（ワクチン接種日）、耳性めまい、頭位変換性めまい、ふらつき感が出現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、ふらつき感が出現した。</p> <p>また体温は摂氏 36.1 度、BP は 138/110、SP02 は 98%であった。</p>
------	---	-----	--

頭位変換性めまい、耳性めまいが出現した。

15:07、メコバラミン 200ml、7%炭酸水素ナトリウム 20ml を投与した。10%アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 3g/分3、メコバラミン 500mg3T/分3 を処方した。2つの薬物は7日間処方された。

関連する検査はなかった。

血小板第4因子抗体検査はなかった。

点滴後患者は回復し、歩いて帰宅した。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：アナフィラキシーは否定され、耳性めまい、頭位変換性めまいの副反応と思われる。

追加情報（2021/07/08）：同連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下を含んだ：BNT162B2 の投与経路関連する臨床検査、血小板第4因子抗体検査なし過去のワクチン接種歴。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6389	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>真菌アレルギー</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114421。</p> <p>2021/06/09 16:25、74 歳の女性患者（74 歳 7 ヶ月として報告）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。（74 歳時）。</p> <p>患者は、74 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、2 型糖尿病、アレルギー（ピリン系、ペニシリン造影剤、アピオス、蕎麦、蜂、アルコール）があった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に虫刺症/刺傷および化学物質があり、詳細は造影剤とハチであった。</p> <p>アレルギーの既往歴に対し、患者はアドレナリン（エピペン）を常備、服用していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 16:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/09 16:40（ワクチン接種 15 分後）、咽頭の違和感、5 分程あけて咳が頻回に発生した。咳・咽頭の違和感、上腹部の圧痛、首の発赤軽度を認めた。</p> <p>2021/06/09 16:55（ワクチン接種 30 分後）、患者は腹痛、局所の血管性浮腫/血管浮腫（遺伝ではない）、首の腫脹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
------	---	--	---

ワクチン接種後、20～30分程してから、咽頭の違和感、5分程あけて咳が頻回に発生した。診察時には、咳・咽頭の違和感、上腹部の圧痛、首の発赤軽度を認めた。

アナフィラキシーの診断で、17:05 エピペン 0.3mg im.（被接種者持参薬）を投与した。

5分後症状改善がなく、17:11 アドレナリン 0.3mg Im. を施行した。

その1～2分後に、救急車到着、搬送した。経過中の意識は清明、末梢脈は触知可であった。

2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 入院、2021/06/10 退院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：アナフィラキシーを疑われる。

医師は、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、アナフィラキシーをカテゴリー2、レベル2と判断した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、持続する咳、腹痛、局所の血管性浮腫であった。

医師は各症状のアナフィラキシー反応の時間的経過（日付と時間）と臓器障害に関する情報を提供した。

患者はワクチン接種後 20～30分してから咽頭の違和感、5分ほどしてから、頻回の咳と頸部の発赤が出現した。

経過中に SpO<sub>2</sub>、血圧は低下が観察されなかった。

患者は、アドレナリンの医学的介入を要し、詳細は、アドレナリン（0.3mg）筋注を5分あけて2回施行し、その後救急車でICUへ搬送された。



多臓器障害に関する情報は以下の通り。

多臓器障害：はい、呼吸器、消化器。

呼吸器：乾性咳嗽、詳細ワクチン接種 30 分程あけて咳が出現、胸部所見の異常は指摘できず。

心血管系：いいえ。

皮膚／粘膜：はい、血管浮腫（遺伝ではない）、詳細：ワクチン接種 30 分程してから、首の発赤と腫脹あり。

消化器：はい、腹痛、詳細：ワクチン接種 30 分程してから、上腹部痛が軽度。

1 回目のアドレナリンの投与は患者のエピペンが使用された。

追加情報（2021/07/02）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である：

臨床検査値の追加、副反応情報の追加（腹痛、局所の血管性浮腫/血管浮腫（遺伝ではない）と首の腫脹）、アナフィラキシーの医師の評価。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は不要である。

6392	幻視・幻聴・錯覚 （錯感覚）  浮動性めまい（浮動性めまい）	不眠症  薬物過敏症  高コレステロール血症	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって受領した連絡可能な医師からの自発報告である。  2021/06/11 10:21、非妊娠 87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）（左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5765 有効期限：2021/09/30、単回量、初回接種）接種を受けた。  病歴は、高コレステロール血症（開始日 2003/02、継続中）、不眠症（開始日 2003/02、継続中）、抗生物質アレルギーがあった。  併用薬には、クレストール（高コレステロール血症のため、経口、2010/06 から、継続中）、アモバン 1T（不眠症のため、経口、2003/02 から、継続中）、デパス 1T（不眠症のため、経口、2003/02 から、継続中）があった。  4 週以内の以前の予防接種はなしと報告された。2021/06/11 10:35、患者はフラフラする感じと顔や上肢のピリピリする痛みを感じた（知覚異常）。  治療的処置として点滴、抗ヒスタミン剤投与が事象の結果としてとられた。  報告者は、事象により医師または他のヘルスケア専門家診療/クリニック受診するに終わると述べた。  患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。  ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断は受けていない。  ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を発見するための検査はされなかった。  報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。  有害事象は診療所に受診するを必要とした。  患者は回復した。
------	---	------------------------------------	---

抗ヒスタミン剤と輸液を含んだ処置を受けた。

報告者が重篤性を非重篤（報告された通り）と評価した。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は患者の臨床経過の更新が含んだ。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6397	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（血圧上昇）  過敏症（1型過敏症）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	糖尿病  食物アレルギー  高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114277。</p> <p>患者は、69 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：糖尿病と高脂血症、サンショウアレルギー及びそばアレルギー。</p> <p>2021/06/13 09:22（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13 10:12 が事象の発生日時であると報告された。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p> <p>患者は、即時型過敏性反応、咽喉頭の違和感、呼吸苦と血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、患者は咽喉頭の違和感と軽度の呼吸苦を発現した。</p> <p>経皮酸素モニターによって、患者の酸素濃度は、低くなかった。しかし、血圧は上昇した（194/113mmHg）。</p>
------	---	--------------------------------	---

治療無しで、症状は徐々に改善した。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

即時型過敏性反応の可能性大であった。

追加情報 (2021/07/05)：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6398	<p>眼動脈血栓症（眼動脈血栓症）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>虚血性視神経症（虚血性視神経症）</p>	<p>ポリープ</p> <p>不眠症</p> <p>便秘</p> <p>消化不良</p> <p>白内障手術</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>胆汁うっ滞</p> <p>脳虚血</p> <p>脳血管障害</p> <p>腎結石症</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114481 である。</p> <p>2021/06/10 10:45、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（79 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>関連する病歴は、高コレステロール血症、高血圧症、不眠症、虚血性脳血管障害、便秘症、胆汁うっ滞、逆流性食道炎、2021/05/24 の白内障手術（左右両方）、大腸小ポリープと胃底腺ポリープ、左腎内結石、虚血性脳血管病（IVCD）、消化障害であった。</p> <p>併用薬は、アルプラゾラム（ソラナックス 0.4mg、使用理由：不眠症、投与経路：経口、開始日：2009/10、継続中）、トリアゾラム（ハルシオン 0.25mg、使用理由：不眠症、投与経路：経口、開始日：2009/10、継続中）、アムロジピン OD 5mg（1 日 1 錠、使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2020/05、継続中）、オルメサルタンメドキシソミル（オルメテック OD20mg、使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2020/05、継続中）、バイオジアスターゼ 2000、セルラーゼ ap 3、ニューラーゼ、膵臓性消化酵素 ta、プロザイム 6（オーネス ST 配合錠、使用理由：消化不良、投与経路：経口、開始日：2020/05、継続中）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ 1A ファルマ 100mg、使用理由：胆汁うっ滞、投与経路：経口、開始日：2020/05、継続中）、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール OD 錠 2.5mg、使用理由：高コレステロール血症、投与経路：経口、開始日：2013/09、継続中）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠 100mg、使用理由：虚血性脳血管障害（IVCD）、投与経路：経口、開始日：2013/09、継続中）、ウラジロガシ（ウロカルン錠 225mg、使用理由：尿管結石</p>
------	---	---	---

症、投与経路：経口、開始日：2017/09、継続中）、酸化マグネシウム錠 330mg（使用理由：便秘症、投与経路：経口、開始日：2009/10、継続中）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット錠 10mg、使用理由：逆流性食道炎、投与経路：経口、開始日：2020/12、継続中）であり、すべて不明の徴候のために服用され、開始と中止日は報告されなかった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

クロルフェニラミンマレイン酸塩/ジヒドロコデイン・リン酸塩/メチルエフェドリン塩酸塩 dl（フスコデ）を受け、尿閉を発現した。

プラバチンを受け、脱力発作を発現した。

ブトロピウム臭素（コリオパン）とアルミニウム水酸化物ジェル/水酸化マグネシウム（マルファ）を受け、下痢を発現した。

トリメブチン・マレアート（セレキノン）を受け、便秘を発現した。

2021/06/11 15:00（ワクチン接種の1日4時間15分後）、右眼の下部に違和感を発現した。

事象名は、右眼の視野障害と報告された。

2021/06/11、眼科予定診察し、問題なしであった。

2021/06/11 15 時頃から、右眼の下部に違和感を発現した。

2021/06/11 15:00、患者は右前部虚血性視神経症を発現し、診療所の訪問を要し、治療と転帰は不明であった（他院の眼科の診療を受けていたため）。

2021/06/12、違和感が右眼の上にやや広がる。

2021/06/14、右眼の血栓症と診断された（発現日付は2021/06/11 と報告された）。

2021/06/15、MRI、US、心電図の検査を受けた：

頭部、心臓、頸動脈は異常なしであった。

関連する検査は、2021/06/14 の眼科と 2021/06/15 の循環器内科にて実施された不明な検査があった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。2021/06/16、上記の経緯を初めて報告うけた。

2021/06/21 眼科受診予定であった。

眼の血栓（動脈か静脈は不明であった）として、事象により障害に至った。

報告された事象に対して矯正治療を受けたかは不明であった。

事象右前部虚血性視神経症の転帰は不明、右眼の視野障害は未回復、2021/06 不明日、他の事象は回復したが後遺症ありであった（2021/06/16、事象の転帰は回復/回復したが後遺症あり：右眼の視野の下方に障害であった）。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

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

他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、2021/05/24、左右両方白内障手術をうけられたことであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種との関連は判断困難で、血栓と診断された詳細は当方では不明のため、眼科へ問い合わせしてほしい。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/07/05）：

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下の通り：

追加の病歴、臨床検査値、以前報告された併用薬に関する情報、新規の重篤な事象（右前部虚血性視神経症）、以前報告された事象右眼の視野障害の転帰の更新。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6402	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)  抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群)  末梢腫脹 (末梢腫脹)	甲状腺機能低下症  肺結核  高尿酸血症  高血圧  2型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114198。</p> <p>2021/06/01 85 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、単回量) 投与経路不明の 1 回目を接種した (85 歳時)。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病、肺結核、高尿酸血症、高血圧、甲状腺機能低下症があり、全て発現日不明で、罹患中か不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は以下の通り : アロプリノール 100mg (使用目的 : 高尿酸血症、開始日 : 不詳)、グラクティブ 25mg (使用目的 : 2 型糖尿病、開始日 : 不詳)、テルミサルタン OD 40mg (使用目的 : 高血圧症、開始日 : 不詳)、チラーヂン 25mg (使用目的 : 甲状腺機能低下症、開始日 : 不詳)、アムロジピン OD 5mg (使用目的 : 高血圧症、開始日 : 不詳)、イスコチン 100mg (使用目的 : 肺結核、開始日 : 2021/05/14)、リファンピシン 150mg (使用目的 : 肺結核、開始日 : 2021/05/14)、エタンブトール 250mg (使用目的 : 肺結核、開始日 : 2021/05/14)、ピラマイド原末 1.3g (使用目的 : 肺結核、開始日 : 2021/05/14)、ピドキサール 30mg (使用目的 : イスコチン副作用対策、開始日 : 2021/05/14)、全て経口、継続中であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日) 患者は BNT162b2 (コミナティ) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 1 日後) 深部静脈血栓症、右下腿腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 6 日後) 患者は病院に入院した。</p>
------	--	--	--

事象の概要は以下の通り：

2型糖尿病等で加療中の5月に肺結核と診断された。

2021/05/14 抗結核薬での外来治療を開始した。

2021/05/24 特記すべき副作用はなく、治療を継続していた。

2021/06/01 ワクチンを接種した。

2021/06/02 右下腿が腫れだした。

2021/06/07 定期外来で右下腿腫脹を訴えた。検査の結果、右総大腿静脈から膝上大静脈までの血栓を認め、入院となった。

2021/06/02（ワクチン接種の1日後）、深部静脈血栓症が発現し、抗凝固薬を投与されたとも報告された。患者は2021/06/07から2021/06/21まで入院した。事象の経過は以下の通り：コミナティ投与後1～2日で症状が出現しているが、血液検査所見からは抗リン脂質抗体症候群が疑われており、診断確定すればコミナティとの因果関係は否定して良いと考えている。

深部静脈血栓症の転帰は軽快であった。関連する検査は以下の通り：2021/06/08、ループスアンチコアグラント（PL）の結果は1.6であった（正常高値は1.16）。

2021/06/14、抗CL抗体の結果は4.3であった（正常高値は3.4）。患者のすべての事象は軽快であった。

報告医師は下肢腫脹を重篤（2021/06/01からの入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は抗リン脂質抗体症候群の疑いであった。

報告医師のコメントは以下の通り：

深部静脈血栓症をきたす基礎疾患が不明であり、因果関係は不明だが、ワクチン接種直後の発現のため、報告する。

報告医師は、深部静脈血栓症を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（抗リン脂質抗体症候群の確定に時間を要するため）とした。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、併用薬、検査、発現の詳細、新事象「抗リン脂質抗体症候群」、因果関係、臨床経過を含む。

6404	<p>表在性血栓性静脈炎（表在性血栓性静脈炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114209</p> <p>患者は 61 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内）の 1 回目を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日、61 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、筋肉内）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、右下肢静脈血栓症（上腿～下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛が発現した。</p> <p>2021/06/11 15:00、右大伏在静脈血栓症を発現、処置なしで未回復であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30 午後、右下腿の腫脹が発現し、徐々に疼痛も出現した。</p> <p>2021/06/05、血液検査で D ダイマーが高値であった。</p>
------	---	--

2021/06/08 の D ダイマーは、2.7ug/ml であった（正常範囲：0-1）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

MRI 検査で、抗血栓塞栓症の内服薬を開始した。

2021/06/08、エコー検査で、右下肢静脈血栓症（上腿から下腿）を認めた。

2021/06/08 のテストの転帰は以下の通りだった：

総ビリルビン 0.53mg/dl（正常範囲：0.3-1.2）。

ヘモグロビン分布幅（HDW）：2.6。

血清アミラーゼ 65IU/L（正常範囲：42-132）。

血小板 259/uL（正常範囲：131-365000）アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：19IU/L（正常範囲：13-33）。

Neut：81.3%（正常範囲：40-74）。

アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：21IU/L（正常範囲：6-30）。

Eos：1.3%（正常範囲：0-10）。

乳酸脱水素酵素（LDH）（IFCC）：178IU/L（正常範囲：119-229）。

Baso：0.4%（正常範囲：0-2.5）。

アルカリホスファターゼ（ALP）（IFCC）：54IU/L（正常範囲：38-113）。

Mono：2.6%（正常範囲：0-15）。

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（ $\gamma$ -GTP）：60IU/L

(正常範囲 : 10-47) 。

Lymp : 13.3% (正常範囲 : 24.5-43.8) 。

クレアチンホスホキナーゼ (CPK) : 77IU/L (正常範囲 : 62-287) 。

非染色性大型血球 (LUC) : 1.0% (正常範囲 : 0-4) 。

クレアチニン : 1.03mg/dl (正常範囲 : 0.60-1.10) 。

総肺気量 (TLC) : 75l 。

尿素窒素 : 18.0mg/dl (正常範囲 : 8-22) 。

平均血小板容積 (MPV) : 7.7 。

尿酸 : 4.73mg/dl (正常範囲 : 6-7.0) 。

血小板分布幅 (PDW) : 52.4 。

Na : 141mEq/L (正常範囲 : 138-146) 。

プロカルシトニン (PCT) : 0.20 。

Cl : 105mEq/L (正常範囲 : 99-109) 。

K : 3.8mEq/l (正常範囲 : 3.6-4.9) 。

血清鉄 : 58ug/dl (正常範囲 : 54-200) 。

総コレステロール : 211mg/dl (正常範囲 : 128-200) 。

HDL-コレステロール : 53mg/dl (41-96) 。

NONHDL 158mg/dl 。

中性脂肪 : 130mg/dl (正常範囲 : 30-150) 。

アルブミン : 4.6g/dl (正常範囲 : 4-5) 。

総タンパク : 7.5g/dl (正常範囲 : 6.7-8.3) 。

LDL コレステロール : 139mg/dl (正常範囲 : 70-139)。

C-反応性タンパク (CRP) : 0.06mg/dl (正常範囲 : 0-0.02)。

推算 GFR : 57。

血糖 : 147mg/dl (正常範囲 : 69-109)。

乳び<sup>+</sup><sub>-</sub>。

溶血<sup>+</sup><sub>-</sub>。

AFP6.0ng/ml (正常範囲 : 0-10)。

癌胎児性抗原 (CEA) : 1.0ng/ml (正常範囲 : 0-5)。

Ca : ) 37IU/ml (正常範囲 : 19-94.60)。

PSA : 0.4ng/ml (正常範囲 : 0-4)。

白血球 : 5650/uL (正常範囲 : 4000-8000)。

赤血球 : 4 億 8300 万/uL (正常範囲 : 4.1-5.3)。

血色素 : 15.1g/dl、 (正常範囲 : 14-18)。

ヘマトクリット 45.0% (正常範囲 : 39-52)。

平均赤血球容積 (MCV) : 93.2fl (正常範囲 : 83-101)。

平均赤血球ヘモグロビン (MCH) : 31.2pg (正常範囲 : 28.1-34.5)。

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) : 33.4g/dl (正常範囲 : 31.8-36.4)。

赤血球分布幅 (RDW) : 13.2。

2021/07/02、検査の転帰は、以下の通り :



総ビリルビン 0.67mg/dl。

Mono : 5.4%血清アミラーゼ : 72IU/L。

Lymp : 27.5%。

AST : 29IU/L。

LUC : 1.9%。

ALT : 30IU/L。

TLC : 1370。

LDH (IFCC) : 249IU/L。

MPV : 7.2。

ALP (IFCC) : 48IU/L。

PDW52.9。

$\gamma$ -GTP : 62IU/L。

PCT : 0.16。

CPK : 113IU/L。

D ダイマー : 1.5ug/ml。

クレアチニン : 1.03mg/dl。

尿素窒素 : 13.7mg/dl。

尿酸 : 4.33mg/dl。

Na : 143meq/l。

Cl : 109meq/l。

K : 4.0meq/l。

			血清鉄 : 80ug/dl。  総コレステロール : 205mg/dL。  HDL コレステロール : 55mg/dl。  NONHDL 150mg/dl。  中性脂肪 : 265mg/dl。  アルブミン 4.8g/dl。  総タンパク : 7.2g/dl。  LDL コレステロール : 130mg/dl。  推定 GFR : 57。  血糖 : 99mg/dl。  乳び (±)。  溶血 : (±)。  血球プロファイル :  白血球 : 4980/uL。赤血球 : 4 億 7900 万/uL。  ヘモグロビン : 15.0g/dl。  ヘマトクリット : 44.9%。  MCV : 93.7fl。  MCH : 31.3pg。  MCHC : 33.4g/dl。  RDW : 13.6。  HDW : 2.6。
--	--	--	---

血小板：217/ul。

Neut：55%。

Eos：9.5%。

Baso：0.8%。

2021/06/15、事象右脚静脈血栓症（上腿から下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛の転帰は軽快であった。

報告医師は事象右脚静脈血栓症（上腿から下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛を重篤（医学的に重要）と分類し、それらの事象とBNT162b2とは関連ありであった。

右大伏在静脈血栓症の転帰は未回復であった。

報告者は事象右大伏在静脈血栓症を非重篤と分類し、ワクチンとの関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

他の誘因はない。コミナティによる副反応は否定し得ず、関連性が高いと思われる。

追加情報（2021/07/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

病歴および併用薬、ワクチンの接種経路、臨床検査値、新しい事象（右大伏在静脈血栓症）に関する情報。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6405	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>ミオクローヌス (ミオクローヌス)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114239。</p> <p>患者は、21 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週以上前に投与した全ての薬剤および治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/26 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/29 13:00（ワクチン接種の 3 日後）、左胸部～左上肢疼痛と左上肢不随意運動を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、患者は左上腕にワクチンを接種した。左胸部～左上肢にしびれと疼痛が出現し、次第に左上肢に不随意運動（ミキクローヌス）も出現するようになった。</p> <p>症状の改善がないため、2021/05/31 に病院を紹介受診した。現在、症状に対しての投薬加療で経過をみている。</p> <p>2021/07/05 時点、関連する検査は、2021/05/31、血液検査（コメント：異常なし）、2021/05/31、頭部 CT-MRI</p>
------	---	--

(コメント：異常なし)であった。コメント/経過：副反応と診断した2021/05/31からタリージェとリボトリールで治療しており、その効果がある程度効いている可能性がある。

2021/06/10、COV2抗体価が1140AU/mlに上昇したため、2回目のワクチン接種は回避した。上記の対症療法で事象が改善する可能性が高い。ワクチン接種後に発症した左胸部から左上肢の疼痛と不随意運動(ミオクローヌス)は次第に改善した。

2021/06/14(ワクチン接種19日後、報告どおり)、再診日に不随意運動は消失しており、痛みも低下していた。事象「不随意運動(ミオクローヌス)」と「疼痛」の転帰は2021/06/14に回復した。一方、その他の事象は先の報告時に軽快していた。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見：症状は軽快している。

修正：前回報告した内容の訂正：経過文の更新(次の文「30歳時」を削除した)。

追加情報(2021/07/05)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、転帰、治療の詳細および臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6408	<p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>てんかん (てんかん)</p>	<p>てんかん</p> <p>低カリウム血症</p> <p>脱水</p> <p>認知症</p> <p>高ナトリウム血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114374。</p> <p>患者は 93 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は 4 月にも同じ症状を発現した。その時は、向精神薬を外用投与し、高ナトリウム血症、低カリウム血症、脱水を発現した。</p> <p>2021/04/15 から 2021/05/22 まで入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/12 07:00（接種 3 日後）と報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/09（接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（接種 3 日後）、急激に意識レベル低下（JCS 2～3）で入院となった。急性期脳血管障害、電解質異常、低血糖はなかった。てんかん疑いで加療中であった。</p> <p>2021/06/14（接種 5 日後）、開眼みられるようになった。</p> <p>2021/06/14（接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：</p>
------	--	---	---

事象とワクチンとの因果関係は不明である。

報告者は事象を重篤（2021/06/12 から入院）に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象の要因の可能性としては、てんかんと認知症があった。

2021/07/01、同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下の通り：

併用薬（事象発現前に2週間以内に投与された）は以下の通り：

ベニジピン（使用理由：高血圧、投与経路：内服、開始日不明）、イミダプリル（使用理由：高血圧、投与経路：内服、開始日：不明）、リクシアナ（使用理由：心房細動、投与経路：内服、開始日：不明）、酸化マグネシウム（使用理由：便秘、投与経路：内服、開始日：不明）、センノシド（使用理由：便秘、投与経路：内服、開始日：不明）。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、発現日 2021/06/12、終了日 6/14（報告の通り）の意識障害があった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は、2021/06/14 の EEG でてんかん波なし、2021/06/12 の MRI で急性病変 (-) であった。

2021/06/12（朝）、患者は急性意識障害を発現し、事象の転帰は治療薬により回復、治療は実施せず、重篤性の基準は非重篤と報告され、ワクチンとの因果関係は評価不能（理由：認知症あり。明確に区別困難）、有害事象は救急治療室への来院を要した。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な同医師から報告された新規情報は以下の通り：

臨床検査値の更新、併用薬と副反応情報（追加の新規事象：急性意識障害）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。



6412	<p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>羞明（羞明）</p> <p>平衡障害 （平衡障害）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>落ち着きのなさ （落ち着きのなさ）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>接種部位</p>	<p>甲状腺癌</p> <p>発作性頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114063。</p> <p>患者は 51 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>その他の病歴には、甲状腺がんおよび発作性頻拍症があった。被疑ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:42（接種当日）、51 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液 ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回量）の 1 回目を接種した。2 回目の接種は実施せず。</p> <p>2021/06/10（接種当日）、接種部の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/11 06:00（接種 1 日後）、頭痛、全身性の異和感、体幹保持困難を発現した。</p> <p>15:00、胸腹部および前頭部に違和感を発現した。</p> <p>18:00、歩行困難、体感保持困難および羞明を発現した。</p> <p>19:00、低酸素性、頭痛、胸腹部違和感および食欲不振を発現した。</p> <p>不特定の日（接種後）、頭痛、全身性の異和感、体幹保持困難の転帰は回復で、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種を受けた日は接種部の痛みのみであった。</p>
------	---	--------------------------	--

疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	翌日 11 日、起床後から頭痛が出現した。
頭痛（頭痛）	15:00、胸腹部違和感（重たいような、何かが詰まっているような感じ）があった。
固定姿勢保持困難（固定姿勢保持困難）	18:00、胸腹部違和感が悪化し、座位がづらくなった。気分が良くなるために横になることを考え、ソファに移動した。移動の際は、何かに掴まって歩かないとふらふらして歩けなかった。臥位でも身の置き所のない不安定さがあった。臥位になってもづらく、姿勢が定まらなかった。羞明が出現したため、電気を消し、下肢挙上にて安静を保持した。脈の促拍が無く、呼吸促拍も無かった。
異常感（異常感）	19:00、自宅に送ってもらう車中で、低酸素を感じた。
	2021/6/11、自宅にて、血圧 124/78、脈拍数 60 整、頭痛および胸部違和感の症状は続いた。食思不振があり、夕食は摂らなかった。
	カロナールを服用し、臥位を保っていたところで体が楽になってきた。
	2021/06/12、倦怠感が強くなり、午後は睡眠した。食思不振が軽減して摂食可能になった。
	2021/06/14、胸腹部違和感の症状は消えたが、前頭部の違和感が残っている。
	報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象が BNT162B2 に関連があると評価し、その理由は発症時刻と発症後の経緯からであった。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。
	報告医師の意見は次の通り：
	ワクチン接種と症状発現の経緯から、ワクチンとの関連性ありと判断した。症状は多彩で、患者は身の置き所がないつらさを訴えていた。過呼吸や起立性低血圧は無かった。報告者は、二度の報告は時間がないため、すべての症例報告を PMDA のみに報告する。
	再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない

い。

追加情報（2021/07/02）：これは、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告、FU レターの応答であった。含まれた新しい情報：製品情報と事象情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6413	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>自律神経ニューロパチー(自律神経ニューロパチー)</p> <p>不安障害(パニック反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 減呼吸)</p> <p>酸素飽和</p>	<p>不整脈</p> <p>咳喘息</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117022。</p> <p>当 2021/05/01 14:40、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>関連する既往歴は、不整脈、喘息および咳喘息であった。関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.4-36.6 度であった。15 分間の経過観察中は体が火照る感じがわずかにあったのみで、異常なく経過し帰宅した。</p> <p>16:00 頃より倦怠感と脱力感、わずかに息切れおよび両目痙攣があった。2021/05/01、一時的な両眼麻痺もあった。安静にして様子を見ることになった。</p> <p>2021/05/02 (日曜日) 体温：36.4-36.6 度(報告されているように)。接種部位(左腕)の痛みと体の倦怠感があった。様子を見ながら無理せずに過ごした。</p> <p>2021/05/03 (月曜日)、体温：36.4-36.6 度。全身倦怠感があり様子を見た。</p> <p>2021/05/04 (火曜日)、体温：36.4-36.6 度。全身倦怠感があり様子を見た。</p> <p>2021/05/05 (水曜日)、体温：36.4-36.6 度。全身倦怠感、咳、胸部不快感および痰がらみがあった。咳喘息や不整脈の既往もあったため、様子を見た。</p> <p>2021/05/06 (木曜日)、体温：36.4-36.6 度。全身倦怠感があり様子を見た。</p> <p>2021/05/07 (金曜日)、体温：36.4-36.6 度。全身倦怠感、全身の脱力感、胸痛、咳、痰がらみおよび呼吸苦があっ</p>
------	--	---------------------------------	---

<p>度異常 (酸素飽 和度異 常)</p>	<p>た。Spo2は一時的に89-96%であった。のどの違和感があった。咳がひどいため、朝のみプレドニゾロン(プレドニン)を1錠内服し様子を見た。出勤し何とか仕事ができ た。夜、症状が辛く、布団に辿り着けず椅子に座ったまま 寝てしまった。</p>
<p>咳嗽(湿 性咳嗽  咳嗽)</p>	<p>2021/05/08(土曜日)、体温:36.4-36.6度。全身倦怠感、 全身脱力感、胸部不快、わずかな動悸、咳、痰がらみ、呼 吸苦、喉の違和感があったため、のど飴をなめて様子を見 た。</p>
<p>痰貯留 (痰貯 留)</p>	<p>2021/05/09(日曜日)、体温:36.4-36.6度。全身倦怠感、 脱力感、胸部不快、呼吸苦が続いた。</p>
<p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p>	<p>2021/05/10(月曜日)、体温:37.0度(微熱)。全身倦怠 感、全身脱力感、胸部不快、胸痛、咳、痰がらみがあっ た。なるべくゆっくり過ごした。</p>
<p>動悸(動 悸)</p>	<p>2021/05/11(火曜日)、体温:36.4-36.6度。翌日の職場で の健康診断のために絶食した。空腹感、全身の健太哀歎、 脱力感が強く出た。短距離の歩行や階段を1段上がるにも 苦労した。動悸、胸痛、手のしびれ、振戦があった。絶食 であったため低血糖と考えられた。昼食後少し回復した。 仕事は、結局、何とか行くことができた。咳と痰がらみは 続いた。夜、布団に辿り着けず、椅子に座って仮眠するの みであった。</p>
<p>低血糖 (低血 糖)</p>	<p>2021/05/12(水曜日)、体温:36.4-36.6度。全身の脱力感 および全身倦怠感、動くとき動悸および手の振戦、時々胸 痛、咳、痰がらみおよびひどい呼吸苦があった。結局仕事 に行こうとした。来週の水曜日に循環器内科に定期受診が あったため、そこで相談し、検査依頼するつもりであっ た。夜、布団に辿り着けず、椅子に座って仮眠するのみで あった。</p>
<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	<p>2021/05/13(木曜日)、体温:36.4-36.6度。全身の脱力感 および全身倦怠感、動くとき動悸および手の振戦、時々胸痛 があった。特に夜は胸痛が気になった。咳、痰がらみ、呼 吸苦があり、初めて首の痛みが出現した。夜、布団に辿り 着けず、椅子に座って仮眠するのみであった。</p>
<p>起立障害 (起立障 害)</p>	<p>2021/05/14(金曜日)、体温:36.4-36.6度。全身の脱力感</p>
<p>振戦(振 戦)</p>	
<p>眼瞼痙 攣・ミオ キニア (眼瞼痙 攣)</p>	
<p>歩行障害</p>	

<p>(歩行障害)</p>	<p>および全身倦怠感、動くとき動悸および手の振戦、時々胸痛があった。また、咳、痰がらみ、呼吸苦があり、初めて嚥下のしにくさを感じた。体の動かしにくさがあり、家事がしにくくなり、ADLの低下を感じた。</p>
<p>眼筋麻痺 (眼筋麻痺)</p>	<p>2021/05/15(土曜日)、体温：36.4-36.6度。全身脱力感と倦怠感の顕著な増強、動くとき動悸および手の振戦、時々胸痛があった。動くとき冷汗が常に出るようになった。嚥下のしにくさにより食事量が減少した。咳、痰がらみ、呼吸苦がひどくなり、常に溺れている感覚になった。SpO2：98%前後。以上の症状により、家事や育児に困難を感じ、ADLの低下が顕著となった。</p>
<p>嚥下障害 (嚥下障害)</p>	<p>2021/05/16(日曜日)、体温：37.1-37.4度。全身脱力感と倦怠感が更に強くなり、少し動くとき動悸と息苦しさで動けなくなり、胸痛があり、手の振戦および嚥下困難感が増強し、パンが喉を通らなくなった。咳、痰がらみ、息苦しさは持続した。常に溺れていると思えるくらい苦しさが持続した。眠気がきて副交感神経が優位になると、呼吸が浅くなり、止まりかけては苦しくてもがき覚醒した。上記のプロセスを繰り返し不眠となった。SpO2：94%まで減少し、呼吸を整えると97%まで上昇するプロセスが繰り返された。</p>
<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>16:00頃、あまりに苦しくパニックだったため、病院の救急外来を受診した。胸部X線、心電図、採血では大きな異常は見られず、帰宅となった。夜、眠ろうとすると呼吸が止まり、SpO2：93%に低下し、その後覚醒した。このプロセスが繰り返され一睡もできなかった。</p>
<p>冷汗(冷汗)</p>	<p>2021/05/17(月曜日)、体温：37.1-37.4度。一睡もできず、動悸、胸痛、呼吸苦、全身の脱力感、しびれ、倦怠感が強くなり、立ったり歩いたりすることができず、病院を受診した。神経内科を受診し、ワクチンの副反応によるギランバレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の可能性があったため、治療と精査目的での入院となった。</p>
<p>ほてり (ほてり)</p>	<p>症状：全身の脱力感(特に手)、倦怠感(易疲労)、手の振戦、指示動作の遅れ、手のしびれ、感覚鈍麻、胸痛、呼吸苦、立ち上がりや歩行困難、嚥下困難、入眠時に呼吸が浅くなり無呼吸となる。SpO2：93-94%。</p>
<p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>検査内容：検尿、採血、腰椎穿刺、髄液検査、筋電図、肺</p>
<p>発熱(発熱)</p>	
<p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	
<p>空腹(空腹)</p>	
<p>傾眠(傾眠)</p>	

機能検査、頭から脊椎の MRI など。

治療：点滴。

2021/05/18（火曜日）、検査の結果、ギランバレー症候群は否定された。

脳脊髄炎の疑いでの治療を開始することとなった。

予防接種後に副反応で急性散在性脳脊髄炎になる人も可能性としてゼロではなくグレーとのこと、パルス療法の方向性となった。

2021 年日付不明、「椅子に座ったまま寝てしまう/眠気がくる」は回復したが、残りの有害事象の転帰は不明であった。

報告医師は本事象「急性散在性脳脊髄炎/脳脊髄炎の疑い」を重篤（2021/05/17 から入院）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報（2021/06/30）、これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの続報の自発報告である。規制当局報告番号は、v21117022。

新たな情報は、BNT162B2 投与に関する詳細（投与回数、ロット番号、投与経路および解剖学的局在）、病歴追加（咳喘息）、重篤な有害事象追加（副交感神経障害、無呼吸、冷汗、体が火照る感じ、痰がらみ、のどの違和感、首の痛み、立ち上がりや歩行困難/短距離の歩行や階段を 1 段上がるにも苦労、呼吸が浅くなる、および一時的に両目痙攣）。有害事象追加（椅子に座ったまま寝てしまう/眠気がくる、空腹感、低血糖およびパニック）。臨床データ追加（胸部 X 線、心電図、採血）および臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6414	けいれん (痙攣発 作 強直 性痙攣)  意識消失 (意識消 失)  注視麻痺 (注視麻 痺)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由した報告である。PMDA 受付番号：v21114233。</p> <p>患者は 81 歳男性であった。ワクチン接種前(2021/05/25)の体温は摂氏 36.2 度であった。患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けたかは不明であった。患者が薬剤、食物、他の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧（高血圧などで他院管理中、詳細不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に痙攣およびてんかんの病歴はなかった。</p> <p>2021/05/25 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（81 歳時点）。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、飲食中に痙攣、上半身強直性痙攣、意識消失、声かけに応答なく、眼球挙上があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は当院を受診していなかった。ワクチン初回接種であった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、座位で飲食中痙攣発症、上半身強直性痙攣、意識消失、声かけに応答なく、眼球挙上であった。約 30 分で軽快した。患者は 2 回目接種を希望した。</p> <p>2021/06/15、来院時、患者の妻より聴取し、2 回目接種を中</p>
------	--	-----	--



止した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

患者は約 30 分で回復した。

本情報は患者が 2 回目ワクチン接種希望で来院時に入手した。患者は 2 回目の接種を受けなかった。

事象の転帰は治療なく回復であった（2021/05/27）。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

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

報告医師は、次の通りコメントした（報告者コメント）：

高血圧などで他院管理中、詳細不明である。

追加情報（2021/07/06）：本追加報告は重複報告 2021713148 および 2021717646 を統合するものである。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021713148 にて報告する。

同連絡可能な医師から入手した新たな情報：ワクチン詳細（ワクチン投与経路および解剖学的部位）、事象および臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6416	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師および薬剤師による自発報告である</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114101 および v21114326</p> <p>2021/06/12 15:29、69 歳（69 歳 1 か月とも報告あり）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、薬疹の既往が複数回あり（日付不明）、医薬品アレルギー（報告された「ダーゼ」については薬剤名確認できず）（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、ナプロキセン・ナトリウム（ナイキサン）、セフポドキシムプロキセチル（バナン）を服用し、全てにアレルギー症状が発現した。</p> <p>2021/06/12 15:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12 15:40（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>事象発現日は 2021/06/12 15:40 と報告された。</p> <p>コミナティ 1 回目接種時、薬疹の既往が複数回あった。</p> <p>注射や予防接種でアレルギー歴はなかった。</p>
------	--	------------------------	--

2021/06/12 15:29（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。

2021/06/12 15:40（ワクチン接種日）、前腕と腹部に発疹発現し、かゆみがあった。発疹は前腕と腹部に発現し、かゆみを伴った。息苦しさ、めまいの訴えあり。

血圧 147/44mmHg、脈拍 68 回/分、酸素飽和度 99%であった。

喘鳴、肺ラ音や胸部ラ音はなかった。

2021/06/12 15:47（ワクチン接種日）、アドレナリン注 0.1%の 0.3mg を臥位で左大腿部に筋注した。数分後、患者は「楽になってきた。息苦しさはない。かゆみもひいた」と述べた。

息苦しさ、かゆみはもうなかった。

2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、血圧 135/81mmHg、脈拍 72 回/分、酸素飽和度 98%であった。喘鳴なし、発疹は消退傾向であった。

2021/06/12 16:18（ワクチン接種日）、患者は当院救急外来に搬送された。

患者が到着した時、息苦しさ、めまいの症状なく、かゆみ、発疹も消退していた。

体温摂氏 36.5 度、血圧 148/75mmHg、脈拍 91 回/分、酸素飽和度 98%、呼吸数 23 回/分であった。救急外来にて 30 分間経過観察となった。

30 分間の経過観察後、症状なく安定しているため異常なく帰宅した。その後も問題はなかった。

帰宅後も特に連絡はなく、問題なかった様子であった。

2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果

関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コミナティ接種後約10分で皮疹、かゆみ出現しているため、アレルギー症状と考えるが循環器、呼吸器所見で特に問題なく、アナフィラキシーの可能性は低いと思われる。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、患者は、皮膚症状/粘膜症状のMajor基準として発疹を伴う全身性?痒感、呼吸器系症状のMinor基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。

随伴症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含むであった。

カテゴリ2レベル2：『アナフィラキシーの症例定義』参照の症例定義に合致した。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

臨床経過の追加

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

6418	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p>	<p>甲状腺障害</p> <p>疼痛</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114040。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に bnt162b2 (COVID-19 ワクチン : 製造販売業者名不明、ロット番号および有効期限不明) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>患者は、日曜日に病院を受診した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 午後、患者はワクチン接種を受け、帰宅した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) 11:30、全身発疹 (じんましん) が発現した。</p> <p>治療として、グリチルリチン酸-アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物 (強カネオミノファーゲンシー1A) + デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (デカドロン) 4mg (IV) およびフェキシフェナジン塩酸塩 (アレグラ) 1DF、2 回/日 3 日分が処方、および投与された。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 2 日後、報告どおり) 午後、下痢が 1 回発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 3 日後)、患者は再受診した。</p> <p>2021/07/05 の時点で、追加情報は以下の通りに報告された :</p> <p>病歴には継続中の高血圧、高脂血症、甲状腺疾患があり、疼痛は他院の整形外科にて治療した。</p> <p>2021/06/06 11:30、全身じんましんが発現し、体温は摂氏</p>
------	--	---	---

36.5 度であった。

血圧 (BP) 190/70 (2021/06/06)、SpO2 97 %  
(2021/06/06) であった。

患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬の投与を受けた。

多臓器障害はなかった。

2021/06/09 の生化学的検査において、患者はアレルギー検査 (基準値 : 0.27 未満) を受け、以下の項目で 0.27 未満の結果であった : カモガヤ、オオアワガエリ、ブタクサ、ヨモギ、スギ、ヒノキ、ハンノキ属、シラカンバ属、ヤケヒヨウヒダニ、ハウスダスト 1、カンジダ、アルテルナリア、アスペルギルス、マラセチア属、ネコ皮膚、イヌ皮膚、小麦、大豆、米、ゴマ、マグロ、サケ、サバ、エビ、カニ、ミルク、牛肉、鶏肉、豚肉、卵白、オボムコイド、ソバ、ピーナッツ、リンゴ、キウイフルーツ、バナナ、ラテックス、ゴキブリ、ガ。

事象の BP 190/70 の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/06/14 (ワクチン接種 9 日後) に回復であった。

報告した医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判定した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。

報告した医師は、以下のとおりコメントした :

じんましんはワクチンによるものと考えるが、下痢は無関係のようであった。

ロット/バッチ番号情報が、要請された。

追加情報（2021/07/05）：COVID-19 Vaccine Anaphylactic Reaction Data Capture Aid (DCA)に応じて、連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：事象の発現時刻、全身じんましの治療、病歴、事象詳細、検査値。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。

6422	<p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感 (倦怠)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114420。</p> <p>患者は 46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン 接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：コレステロール治療薬内服中、造影剤で軽度のアナフィラキシー(既往あり)の記載があった。</p> <p>2021/06/14 14:55(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内(左上腕三角筋)投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 15:20(ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシー、レベル 2 を発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は治療なしで回復されたが、回復したと報告があった。報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関係ありとした。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)</p> <p>(Major 基準) 皮膚症状/粘膜症状では血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所(報告者により囲まれている)もしくは全身性</p> <p>(Minor 基準) 皮膚症状/粘膜症状では、眼の充血、そう痒感。呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁。</p> <p>患者は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数(2 つ以上)の器官系症状を含むの基準を満たした。</p> <p>1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の Minor 循環器</p>
------	---	-------------------------------------	--



<p>感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>系症状基準 AND/OR 1 つ以上の Minor 呼吸器系症状基準。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害。呼吸器および皮膚病/粘膜。呼吸器：鼻汁の急激な増加。皮膚/粘膜：眼の充血及び痒み：顔面潮紅及び腫脹（軽度）、両目の充血及び涙の増加。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>14:55、患者は予防接種を受けた。</p> <p>15:20 より、顔面潮紅、血圧上昇(170/98mmHg)及び、手指のしびれ、倦怠感が出現した。その他、鼻閉感、涙目など粘膜アレルギー症状が出現した。</p> <p>その後、15:55 頃、倦怠感、しびれ感など改善傾向となった。血圧 154/98 となり、帰宅となった。(検温中、呼吸苦はなく、サーチ down もなかった(SpO2 96-99%)。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：フォローアップ活動への返信として、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり：被疑薬情報（投与経路、解剖学的局在）、事象の追加（血管浮腫、眼の充血、眼そう痒症、くしゃみ、鼻漏、鼻汁増加）。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

6426	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114488.</p> <p>患者は 30 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった（ワクチン接種時のどんな疾患も含む）。薬物以外の物へのアレルギーの状態は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>2021/06/15 11:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、30 歳時（30 歳 11 か月と報告された）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15 11:25（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約 10 分後に、上肢に発赤が出現した。</p> <p>ワクチン接種約 25 分後に咽頭違和感の訴えがあり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アナフィラキシーに対し、アドレナリン注 0.1% を 0.3ml 注射し、救急治療室（ER）へ搬送された。</p>
------	---	--

救急治療室（ER）へ搬送前のバイタル：SpO2 98%、摂氏 35.8 度、血圧（BP）176/120、脈拍（P）71 であった。

2021/06/15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、上肢に発赤、咽頭違和感から軽快した。

事象「血圧 176/120」の転帰は不明であった。

患者は関連した検査を受けなかったと報告された。

報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

特記事項なしである。

追加情報（2021/07/02）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、病歴、服薬歴と関連した検査に関する情報を含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6427	発熱（発熱）  肝機能障害（肝機能異常）  倦怠感（倦怠感）  エプスタイン・バーウイルス検査陽性（エプスタイン・バーウイルス検査陽性）	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114278。</p> <p>患者は 25 歳 7 ヶ月（報告された年齢は事象の時点の年齢とワクチン接種時点の年齢であった）の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は、ひきつけを起こしたことがあるであった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）（報告された通り）を接種した。</p> <p>2021/06/10 17:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>事象名は、肝機能障害と報告された。</p> <p>発生日時は、2021/06/15 09:50（ワクチン接種の 5 日後）と提供された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/10、コミナティワクチン接種 2 回目を受けた。</p> <p>当日は症状不明であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、2021/06/11 から報告日まで微熱があった。</p> <p>コロナール服用した。</p>
------	--	------	--

2021/06/15（ワクチン接種の5日後）、倦怠感+で、病院受診した。

2021/06/15、WBC 11600、AST 297、ALT 295、yGTP 112であった。

事象の転帰は、不明であった。

報告薬剤師は事象を重篤－医学的に重要な（受診中）と分類し、事象と本ワクチンの因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

被接種者に既往歴はなく、他投薬歴もない。

併用薬情報は、報告されなかった。

追加情報（2021/07/05）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発統報（情報提供依頼への返信）である。新情報は以下を含んだ：事象事象肝機能障害の発現日を09:00に更新した、事象肝機能障害の重篤性の基準として入院を追加した、事象発熱の転帰を未回復に更新した、臨床検査値。

2021/06/15 AM 09:00（クリニックを受診）、患者は肝機能障害を発現し、報告者は事象を入院/入院期間の延長と分類した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

臨床検査値は以下を含んだ：結果はEBウイルス+であった。

1週間の入院後、肝酵素は下がり、症状は緩解したが、  
2021/07/01 現在、微熱が続いていた。

患者は来週業務に復帰する。

再調査は、完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6429	<p>気管狭窄 (気管狭窄)</p> <p>脂肪肝 (脂肪肝)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>消化不良 (消化不良)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>水疱(水疱)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p>	<p>喘息</p> <p>帯状疱疹</p> <p>発疹</p> <p>皮膚乾燥</p> <p>紅斑</p> <p>胃新生物</p> <p>脂肪肝</p> <p>裂孔ヘルニア</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114358。</p> <p>患者は、84歳の女性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、薬剤アレルギー（ルリコン軟膏で接触性皮炎）生卵の食物アレルギーで皮疹（詳細既往歴はなし）であった。アルコール綿花で皮膚のかぶれもあった。アレルギーに対しモンテルカストを服用していた（定期内服）。</p> <p>病歴には、気管支喘息、生卵・びわ・ももに対するアレルギー、アルコール消毒で手荒れ、発赤することがあり、右胸部帯状疱疹、食道裂孔ヘルニア、胃粘膜下腫瘍、脂肪肝があった。家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、14:00（ワクチン接種日、84歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、右腕筋肉内投与）を初回接種した。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。事象発現前2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/14、14:18（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー、嘔気、喘鳴、意識障害を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、14:18（ワクチン接種18分後）、ルーチンの15分待機実施中に、嘔気が出現した。ベッドへ移動した。</p> <p>診察上、wheeze聴取があり、JCS-2桁であった。</p> <p>バイタルサインは以下の通りであった：</p> <p>血圧（BP）：144/86mmHg、脈拍数（PR）：72bpm、橈骨動脈</p>
------	--	---	--

発声障害  
(発声障  
害)

で脈を触れ、整であった。呼吸回数：20bpm、SpO2：99%  
(room air)。

脳部、呼吸器症状から、アナフィラキシーと判断した。

アドレナリン注 0.1% 0.3ml を右大腿に筋注した。

wheeze は、徐々に消失した。

その後のバイタルサイン、所見に著変はなかった。

2021/06/14 (ワクチン接種後)、病院に入院した。

2021/06/15 (ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であつた。退院となった。

報告医師は、本事象を重篤 (2021/06/14 から 2021/06/15 まで入院) と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性には、アルコール消毒による手荒れと発赤があつた。

報告医師の意見は、以下の通りであつた：

ワクチン接種から 10-20 分での急激な発症であり、意識障害も出現した。アレルギー、喘息の既往の方には、要フォローである。

2021/06/14 臨床検査：WBC 9.6 x10<sup>3</sup>/ul (正常低値-正常高値：3.3-8.6) EOS 結果 6.8% (正常低値-正常高 0-6)  
SARS-CoV-2Ag (HISCL) Negative SARS-CoV-2Ag (C.O.I) 1.0 未満 BNP 61.7 pg/mL (正常高値：18.4) 胸部 Xp 明らかな異常所見なし 頭胸腹部 CT 明らかな異常所見なし。

2021/06/14、アナフィラキシーが発現した。

報告者はアナフィラキシーを重篤 (入院期間 1 日) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

2021/06/15、アナフィラキシーは回復した。アドレナリン筋注、ポララミン静注およびファモチジン点滴で治療され



た。

コメント/経過:

ワクチン接種当日の体調不良はなかった。右上腕に通常通りコミナティ筋注し 30 分の経過観察を指示した。

2021/06/14 14:20、接種後 20 分で嘔吐と胸やけ症状が出現し、近くの看護師を呼んだ。

2021/06/14 14:18、その後は意識障害、GCS 12 (E3V4M5) であった。患者本人も記憶がないと後日話した。

診察は出現した症状の確認として、胸部、気道の wheeze あり、アナフィラキシーが疑われたためボスミン筋注 0.3ml した。抗ヒスタミン点滴とステロイド点滴が投与された。BP は 140 台で推移し、ショックはなかった。

2021/06/14 14:40、症状（嘔吐等）発現から 10-20 分程で頭部に発赤、掻痒感が出現した。気道狭窄音はなく、経過観察であった。

症状発現から 2 時間程で意識レベルは回復し、経過観察目的で 1 日入院した。入院中、症状発現後 24 時間以内に新規症状、再発なく、退院した。

随伴症状として、報告者はブライトン分類で以下の通りチェックした:

Major 基準(発疹を伴う全身性?痒感および上気道性喘鳴)、Minor 基準(悪心)であった。突然発症、徴候および症状の急速な進行、また、複数の器官系症状を含む(1つ以上の(Major)皮膚症状基準および(1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準)がチェックされた。

上記より、報告者はアナフィラキシーの分類をカテゴリ(1)レベル1と評価した。アナフィラキシーの症状: 気管狭窄音、嘔気、頭部の掻痒感、発熱(日付不明)と意識障害であった。

2021/06/14 14:20、ワクチン接種から 20 分後、意識障

害、嘔気、気管狭窄音が発現した。

ワクチン接種から 40 後、皮膚発赤、掻痒感が発現した。

ワクチン接種から 2 時間後、意識障害は回復した。発赤も消失した。発語も OK であった。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミンによる医学的介入が必要であった。

多臓器障害が以下のように報告された：呼吸器、皮膚／粘膜が影響を受けた。呼吸器：上気道性喘鳴、呼吸窮迫と嘔声（呼吸数 20、wheeze と嘔声は、2 時間後に消失）。皮膚／粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症（発赤は頭部のみで水疱も 5 mm 大であり、本例での帯状疱疹合併あるが対側）であった。消化器系：悪心（初発の症状が嘔気）であった。心血管系器官への影響はなかった。

患者は事象のため 2021/06/14 から 2021/06/15 まで入院した。

事象の結果として取られた治療措置はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。

嘔吐、胸やけ、頭部の発赤および掻痒感、気管狭窄音、発熱、脂肪肝、水疱の転帰は不明であった。

日付不明：嘔声は回復した。

2021/06/15：他の事象は回復した。

追加情報（2021/07/06）同連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細（投与経路および解剖学的部位）、追加の病歴、過去薬剤、新たな事象（嘔声、嘔吐、胸やけ、頭部に発赤、掻痒感出現、気管狭窄音、発熱、帯状疱疹、水疱）および事象の経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6471	悪心・嘔吐（悪心）  脱水（脱水）	胃食道逆流性疾患  脳梗塞  脳血栓症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114083。</p> <p>患者は、75歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36度5分であった。</p> <p>患者は、脳梗塞の病歴があった（2019/11/28から継続中）。</p> <p>他の関連する病歴は、脳血栓、高血圧、逆流性食道炎を含む。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル75mg（経口、使用理由：脳血栓）、アムロジピン2.5mg（経口、使用理由：高血圧）、ネキシウム20mg（経口、使用理由：逆流性食道炎）、すべて継続中であった。関連する検査はなかった。患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/13 09:30（ワクチン接種日、75歳当時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FG5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/13 09:30（ワクチン接種日）、事象が出現した。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、嘔気が出現した。</p> <p>安静臥床し、ラクテック 500ml の点滴静注を行った。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の</p>
------	-------------------------	--	--

		<p>因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>脱水ぎみであったと思われる。</p> <p>事象により、輸液注入の処置のため診療所への来院を要した。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）、病歴（脳血栓、高血圧、逆流性食道炎）、被疑薬の詳細（開始時間 09:30 と更新、投与経路）、併用薬（クロピドグレル、アムロジピン、ネキシウム）、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。</p>
6474	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、初老の女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にコミナティを接種していた（報告通り）。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に報告者に提供されず）、有効期限不明、単回量、0.3ml、初回）を接種した。</p> <p>高齢患者は、病院でワクチン接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はくも膜下出血を発症した。</p> <p>事象は、1 回目接種から 2 週間以上経ち、2 回目接種の直前</p>

に発症した。

報告された反応の詳細は以下のとおり：

リモート面談時に聞き取り。ロット番号は不明。初回投与後2-3週後に発現したとの事（2回目接種予定の直前）。2回目の接種は中止。事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院、入院期間延長）と分類した。

被疑薬と事象の因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報：事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られていない。

6475	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>運動不能 (運動不能)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114346。</p> <p>29 歳 2 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/09 14:33 (29 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:40 (ワクチン接種後 7 分後)、急性散在性脳脊髄炎、両膝下のシビレ、立位保持不能、寝返り不能を発症した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後 6 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>14:40、両膝下のシビレがあり、仰臥位にて経過観察された。</p> <p>15:20、寝返り不能、立位保持不能であった。</p> <p>16:40、救急搬送を依頼した。事象のため、緊急治療室で受診した。</p> <p>2021/06/14、入院中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院日 : 2021/06/09)で BNT162B2 に</p>
------	---	---

			<p>関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り： 効能効果はあるようであるが、本症例により、コミナティは発売中止すべきと思う。</p> <p>本報告は急性散在性脳脊髄炎の基準を満たす。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6481	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>ヨウ素アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>植物アレルギー</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114667。</p> <p>患者は 24 歳 5 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、シラカバ、スギ、バラ科、酒精綿、ヨード系のアレルギーに関連する病歴があった。</p> <p>2021/05/17 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（24 歳時）。</p> <p>2021/05/17 09:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>09:45（ワクチン接種 15 分後）、発疹があり、全身?痒感を覚えた（もともとアレルギー持ちだが当日は内服していない）。</p> <p>顔面紅潮後、蒼白、胃部不快感があった。</p> <p>09:50（ワクチン接種 20 分後）、エピネフリン（ボスミン）0.3ml の大腿中央筋注を接種した。</p> <p>生理食塩水 500ml でルート確保した。SP02 100%。酸素開始。血圧 130/91。</p> <p>09:55（ワクチン接種 25 分後）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mgDIV。</p> <p>10:00（ワクチン接種 30 分後）、BP 128/75。</p>
------	--	---	---



10:04（ワクチン接種 34 分後）、息苦しい。エピネフリン（ボスミン）0.3ml。

10:05（ワクチン接種 35 分後）、BP 128/79。SP02 100%。P124。

10:23（ワクチン接種 53 分後）、BP 130/60。P124。SP02 100%。

10:25（ワクチン接種 55 分後）、14:00 まで経過観察のために病棟へ移動した。

ブライトン分類：メジャー皮膚症状 1、マイナー 2（悪心、頻脈）。

報告者は、以下の通りに結論付けた：

アナフィラキシーと考えられた（ブライトン分類：メジャー皮膚症状 1、マイナー 2（悪心、頻脈））。

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

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため報告された：事象「顔面紅潮」「蒼白」「胃部不快」「息苦しい」「悪心」および「頻脈」の重篤性が医学的に重要な事象に更新された。

6482	<p>食道癌 (食道癌)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>食道狭窄 (食道狭窄)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114473、v21117251。</p> <p>85 歳 5 か月の男性患者（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/24、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の最初の接種を既に受けていた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:00（ワクチン接種 1 日後）、悪心と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、既に bnt162b2（コミナティ）接種 1 回目を受けていた。</p> <p>2021/06/01～、軽度の悪心ありであった。</p> <p>2021/06/07、嘔吐あり当院を受診となった。</p> <p>メトクロプラミド内服で、経過観察、その後、軽快であった。</p> <p>2021/06/14、2 回目のワクチン接種を行い、2021/06/15 午後、嘔吐あり、救急要請にて当院へ搬送となった。</p> <p>頭部および腹部 CT にて嘔吐の原因病変なく、新型コロナウイルス PCR も陰性にて、副反応による悪心嘔吐と対応医師にて判断され輸液、メトクロプラミド投与で対応、軽</p>
------	---	--

快し帰宅となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

しかしながらその後も、悪心と嘔吐を繰り返した。

患者は、病院受診し、入院となった。

内視鏡検査にて、下部食道癌による食道狭窄と診断された。

2021/07/01、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤(2021/06/23 から入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

1 回目のワクチン接種後にも軽度の症状を認め、2 回目の接種後に悪化しており、同ワクチンの副反応と思われる。

第 1 報では因果関係ありとされていたが、その後の検査にて食道癌が判明、狭窄による症状であったものと考えられる。診断時に進行食道癌の状態であり、ワクチン接種が発症の誘因になったとは考えにくく因果関係はないものと考えられた。

追加情報(2021/07/02)：医薬品医療機器総合機構

(PMDA) から受領した連絡可能な医師からの新たな情報

(PMDA 受付番号：v21117251) は以下の通り：

新事象（食道癌、食道狭窄）、事象詳細（事象悪心と嘔吐の転帰）、重篤性（入院）、因果関係情報であった。

追加情報（2021/07/05）：この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するため提出される。再調査の試行は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

6483	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息 高血圧</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>悪寒(悪</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114517</p> <p>患者は77歳の女性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、気管支喘息と高血圧症があった。</p> <p>地元の病院で喘息の治療を受けた。PEGを含む化粧品に対するアレルギーのアレルギー歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/15 10:10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)は不明であった。</p> <p>併用薬次の通りに受けた：01)高血圧症のため、オルメサルタン0D錠剤を経口で継続中使用した。2)高血圧症のため、ドキサゾシンを経口で継続中使用した。3)高血圧症のため、ニフェジピンCR錠剤を経口で継続中使用した。4)2021/06/14から2021/06/17までプレドニゾロンを経口で使用した。5)喘息のため、テオフィリンを経口で継続中使用した。6)喘息のため、フルチカゾンプロピオン酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア)を吸入で継続中使用した。7)喘息のため、エピナスチンを経口で継続中使用した。8)喘息のため、モンテルカストを経口で継続中使用した。9)2021/06/14から2021/06/17までクラリスロマイシンを経口で使用した。10)プロカテロール塩酸塩(メプチン)エアールを吸入で継続中使用した。</p> <p>2021/06/15 10:40(ワクチン接種30分後)、患者はアナフィラキシー、失神、ショックを発現した。</p>
------	---	--

寒)

異常感  
(異常  
感)

アナフィラキシー様ショックを発症し、処置で回復した。  
詳細は、意識消失のため、血圧低下 (BP 78/59mmHg) した。報告者は事象を重篤 (入院) と評価した。有害事象は、救急治療室に来院が必要とした。事象とコミナティとの因果関係 : はい (関連あり)。2021/06/15、入院した。事象の転帰は不明であった。

事象経過は以下の通りであった :

2021/06/15 10:10 頃、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。

10:40 頃、めまいを感じ、椅子に座って、患者は 1 階の椅子にて気分不快を訴え、係員が看護師に連絡した。

看護師到着時に患者は失神し (意識無く、約 30 秒)、その後けいれんした (約 30 秒)。

バイタル BP 78/52mmHg、HR 105/ (判読困難)、SpO2 (R. A) 99%、臥床にて意識回復した。

10:44、血圧低下 (血圧 68/45mmHg、HR 102/分)。ショック状態のため、車イスで処置室に移動した。点滴 (ラクテック 500ml) 全開で点滴静注を全開した。担架にて 5 階へ搬送された。冷汗 (+)、意識クリアであった。ルート確保し、ラクテック 500mL Div 全開にて投与した。

10:55、BP 101/49mmHg、HR 97/ (判読困難) とやや改善し、SpO2 (R. A) 98%、白く低く (判読困難)。

11:05、BP 82/57 mmHg。体重がおよそ 45kg なので、大腿回頭筋にボスミン注射 (0.2ml、少量) を筋肉注射した。

11:07、BP 79/45 mmHg、血圧の回復が不安定であった。アナフィラキシー以外原因精査のため、医療センターに電話で依頼して、救急治療として患者を入院させた。患者は入院した。入院加療の上、翌日 06/16 に退院した。

随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として、非代償性ショックの臨床的な診断 (意識消失) を発症した循環器系症状の Minor 基準として、末梢性循環の減少呼吸器

系症状と消化器系症状について、くしゃみや悪心を発症したかは不詳であった。

アナフィラキシーの症例定義に関して、有害事象は突然発症で、カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと報告者は評価した。

皮膚の?痒感やくしゃみ、悪心に関する情報がなくて、事象がブライトン分類の2-2に適用されたかは不明であった。判読困難。皮膚の?痒感やくしゃみ、悪心があったかは不明であった。

報告者は、副作用のすべての徴候及び症状を記入した：2021/06/15 10:40頃（ワクチン接種後）、意識消失、血圧68/45mmHg、HR 102/min、SPo2（RA）99%、ショック状態（血圧低下）。

報告者は、副作用の時間的経過を記入した：2021/06/15 10:40頃、意識消失を発症した。約10秒で、意識回復した。血圧低下（BP 68/45 mmHg、HR 102/min）。悪寒様のふるえを呈した。点滴全開した。

10:55、BP 101/49 mmHg、HR 97/min。

11:05、BP 82/57 mmHg、HR 90/min、ボスミン（0.2ml）筋注した。

11:07、BP 79/45、救急車で医療センターに入院した。

アドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。

すべての呼吸器症状（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感）はなかった。くしゃみと鼻漏は、不明であった。詳細：気分不快で休んでいたところの意識消失を発症した。くしゃみを前に認めていたかは不明であった。

心血管系：ショック、測定済み低血圧、頻脈、意識レベル

の低下、意識消失があった。詳細：ショック（高血圧治療中）、78/52mmHg まで低下し、意識も消失した。

毛細血管再充満時間>3 秒は不明であった。中心脈拍数の減少はなかった。

皮膚/粘膜の症状（全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み）はなかった。その他症状（皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感）は不明であった。詳細：意識消失を発症した。回復後、応答に多少ムラがあった。皮膚の痒感があったかは不明であった。

消化器は不明であった。

その他の症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

失神、 ショック状態で、アナフィラキシーとその他の鑑別のため、患者は他院へ搬送された。

追加報告（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、検査値、併用薬と新しい事象（意識消失、悪寒様のふるえ、血圧低下、頻脈と意識レベルの低下）を追加した。



追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

6487	脳出血 (脳出血)	アルツハイマー型認知症 ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114206。
	筋力低下 (筋力低下)	便秘 激越	患者は 95 歳 4 ヶ月の女性であった。アルツハイマー型認知症でグループホームに入所中であった。最近不穏状態、興奮状態になることが多く、血圧も上昇することが多かった。
	転倒 (転倒)	胃炎 落ち着きのなさ	2021/02/24、アムロジピン (2.5) 1T 1x が追加された。
	頭部損傷 (頭部損傷)	高血圧	興奮を抑えるため グラマリール (25) 3T 3x が追加されたが意識レベルの低下を認め、グラマリールを中止し、回復した。
	刺激無反応 (刺激無反応)		2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。 家族歴はなかった。
	眼球運動障害 (眼球運動障害)		ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。
	血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)		病歴は高血圧、不穏、アルツハイマー型認知症、興奮、便秘、偽痛風と胃炎であった。
	総蛋白減少 (総蛋白減少)		併用薬はツムラ抑肝散 (54) 3 包 3x 不穏のため、経口投与、開始日：2019/05/16、継続中 酸化マグネシウム (330) 2T 1x 便秘のため、経口投与、開始日：2020/02/26、継続中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソプロフェン Na) (60) 2T 2x 偽痛風のため、経口投与、開始日：2020/12/02、継続中 ファモチジン OD (ファモチジン OD) (10) 2T 2x 胃炎のため、経口投与、開始日：2020/12/02、継続中 アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン) (2.5) 1T 1x、高血圧のため、経口投与、開始日：2021/02/24、継続中であった。
	奇異的昇圧反応 (奇異的昇圧反応)		2021/06/02 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、95 歳時に BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。
	外傷性頭蓋内出血		

<p>(外傷性 頭蓋内出 血)</p> <p>平均赤血 球ヘモグ ロビン濃 度減少 (平均赤 血球ヘモ グロビン 濃度減 少)</p>	<p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/06/05 20:35 (ワクチン接種3日5時間55分後)、患者はトイレで(便座より)転落し、頭部打撲し奇異的昇圧反応が発現した。</p> <p>臨床検査結果(全検査 2021/03/15 実施) : WBC 40 10*2/uL RBC 421 10*4/uL HGB 12.1 g/dL HCT 37.7% MCV 89.5 fL MCH 28.7 pg MCHC 32.1 g/dL PLT 21.6 10*4/uL LY 12 [29.1%] MO 2 [4.1%] GR 26 [66.8%] RDWCV 11.7% RDWSD 41.9 fL PCT 0.19 % MPV 8.7 fL PDW 18.1H% protein total 5.9 (基準範囲: 6.5-8.2) albumin 3.3 (基 準範囲: 3.8-5.1) triglyceride 82 (基準範囲: 40-149) HDL cholesterol 56 (基準範囲: 40-96) LDL cholesterol 122(基準範囲: 70-139) AST 23 (基準範囲: 8-40) ALT 8 (基準範囲: 4-45) ALP 340 (基準範囲:100-340) LD 190 (基準範囲:120-240) Gamma-GT 13 (基準範囲: 35 以下) CK 47 (基準範囲: 30-180) serum amylase 121 (基準範 囲:44-132) total bilirubin 0.4 (基準範囲: 0.2-1.2) uric acid 3.9 (基準範囲: 2.5-7.0) urea nitrogen 16.8 (基準範囲: 8.0-22.0) Creatinine 0.78 (基準範囲: 0.41- 0.76) eGFR 50.9 Na (sodium) 144 (基準範囲: 135-147) K (kalium) 4.0 (基準範囲: 3.5-5.0) Cl (chlorine) 103 (基準範囲: 98-108) Blood glucose (before) 91 (基準範 囲: 70-109)。</p> <p>2021/06/06 13:00 (ワクチン接種3日22時間20分後)、 上肢脱力、呼名反応なし、共同偏視、脳出血が発現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種3日後)、患者は入院した。患 者は脳出血にて入院とも報告された(コメント: 外傷性脳出 血ではないでしょう)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/06/05 20:35 (ワクチン接種3日5時間55分後)、患 者はトイレから転落し、頭部と腰を打撲した。</p> <p>血圧 (BP) は 198/94mmHg に上昇し、その後、休息後に 156/86mmHg に低下した。</p>
---	---

2021/06/06 13:00、患者は歩いており、上肢脱力、呼名反応なし、共同偏視が発現した。

その後、病院へ救急搬送され、脳出血であった。

本事象は、救急治療室の受診を要した。

事象の転帰は不明であった。

報告者である医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。

報告者である医師の意見は以下の通り：本事象と BNT162B2 との因果関係は不明。報告者は脳出血を重篤（入院、入院期間：不詳）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能（入院後のことはわからない）と評価した。脳出血の転帰および治療は不明であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師から再調査の回答として入手した新たな情報：新たな事象（外傷性脳出血、MCHC 低下、総蛋白低下およびアルブミン低下）、患者詳細（追加関連病歴）、被疑薬詳細（ワクチン接種時間：13:30 へ更新）、併用薬および事象の臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6488	新型コロナ ナウイルス 感染症 (COV ID-1 9)	<p>本症例は、医学情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は、2名の患者の同記事象を報告した。本報告は2症例のうち、2番目の報告である。</p> <p>2021/04/28、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05、PCR 検査後に陽性と認められた。</p> <p>報告は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、全職員は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/08、接種 10 日後に陽性反応が出た。職場にて全職員の PCR 検査を実施したところ、1名の職員は 2021/05/07 に陽性と確認、別の職員は 2021/05/08 に陽性と確認された。つまり、職場において 2名の陽性反応が出た職員がいた。1名は入院し、1名はホテル療養となった。それぞれ 20代、60代の女性であった。</p> <p>2回目のワクチン接種について、すぐにワクチン接種をした方がいいのか尋ねた。</p> <p>近くの病院の一部の医師は 3 ヶ月待つ必要があると言った。また一部の医師は、1 回罹って、1 回ワクチン接種をしているので、抗体に関して 2 回ワクチン接種しているのと同様であると言った。一度、COVID-19 にかかった方が打つと、副作用が酷くなるとも言われていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	---	---

			<p>修正：前報情報を修正するため、本追加報告を行う：事象発現日時の更新</p>
6490	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114249。</p> <p>患者は 75 歳 11 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>被疑ワクチンの最初の投与前 4 週間以内に他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。事象発現の前の 2 週間以内に併用薬の服用があったかどうかは不明であった。事象発現の 2 週間以上に投与されたすべての薬剤と事象の治療に用いられた薬剤、事象後に投与された薬剤を除く。患者に病歴があったかどうかは不明であった。関連した検査があったかどうかは不明であった。</p>

2021/06/03 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、(75才で)BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。

病歴および併用薬は報告されなかった。

2021/06/08 (ワクチン接種約5日後)、脳卒中症状のため診療所を受診、急性脳梗塞の診断で、同日緊急入院となった。

2021/06/09 (ワクチン接種6日後)、さらなる加療目的で別の病院へ転院となり、現在入院中である。

報告の事象の転帰は不明であった。

事象の重篤性は提供されておらず、医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と判断した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。

追加情報(2021/07/05)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6497	脳出血 (脳出血)	リハビリテーション療法  脳梗塞	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 10:00、74 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 の予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（74 歳時）。</p> <p>関連した病歴は、2020/10/08 から脳梗塞後自宅リハビリ中であった。</p> <p>関連した併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ）、カルベジロール（アーチスト）、ウラピジル（エブランチル）、フレカイニド酢酸塩（タンボコール）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、患者はワクチン接種後 3 日目に脳出血を発症した。報告医師はこの事象が緊急治療室/部または緊急治療へとつながったと述べた。</p> <p>2021/06 の救急搬送および入院治療による事象の転帰は不明であり、詳細も不明であった。患者家族からのヒアリングである。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査をされたか否かは不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不要であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：本症例は、2021717554 と 2021706015 が重複していることを報告する追加報告である。以降の全ての続報は、企業症例番号 2021706015 にて報告される。</p>
------	--------------	------------------------	---



6500	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21114539。</p> <p>患者は、51 才の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23、15:10、（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>症状は、末梢性神経障害と報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/04/23、19:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種後）、左上下肢優位に四肢遠位のしびれが出現した。</p> <p>04/24、朝には、四肢遠位に広がった。</p> <p>04/30、左正中神経、脛骨神経、腓骨神経の神経伝導検査（NCS）を施行した。抗 GM1 抗体が陽性であったが、左正中神経、脛骨神経、腓骨神経の神経伝導試験では明らかな異常はなかった。抗 GM1 抗体陽性だったが、報告者は事象を症候群としたが、それは症候群の経過と合わなかった。し</p>
------	---	---

びれは継続していた。

他要因（他の疾患等）の可能性には、「四肢遠位のしびれ」があった。

2021/06/17、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

症状発症がワクチン接種の直後に出てきて、症状がしびれだけの点は、ギラン・バレー症候群と一致していなかった。ワクチン接種後に発現した症状のため、bnt162b2に関連があると考えられた。

ロット/バッチに関する情報は、依頼された。

追加情報（2021/07/01）：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な同医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21117040。

新たな情報には以下があった：被疑薬データ（ロット番号、有効期限）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温）、事象の臨床経過、報告者の因果関係評価。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6501	喘鳴（喘 鳴）  咳嗽（咳 嗽）  血圧上昇 （血圧上 昇）  ワクチン アレルギー ー（ワク チンアレ ルギー）  咽喉絞扼 感（咽喉 絞扼感）  ラ音（ラ 音）	喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21114622。  患者は、80 歳の女性であった。  ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。  家族歴は、娘のぜんそくであった。  ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ 月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用 歴、発育状況等）による留意点はなかった（報告の通 り）。  2021/06/16 14:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初 回接種を受けた。  接種時年齢：80 歳であった。  事象発現日時は、2021/06/16 14:30 頃（ワクチン接種日） と報告された。  事象の転帰は不明であった。  事象の経過は以下の通り：  患者は、咳、のどのしまる感じを発現し、ストレッチャー へ移動した。155/85 であった。喘鳴を発現した。  14:33、点滴確保（生食 100mg、ソルメドロール 125mg）、 エピペン（0.3mg）を大腿部筋注にて投与した。  14:50、救急車で病院へ搬送された。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関 連ありと評価した。  報告医師のコメントは以下の通り：
------	---	----	---

最近ぜんそくがあった（報告の通り）。 コミナティ注射後 15 分で症状出現しており、コミナティアレルギーと思われる。

2021/07/06、患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種しておらず、2 週間以内に併用薬の投与があったかは不明と報告された。

2021/06/16、両肺聴診において、両肺にラ音があった。

2021/06/16、ぜいめいを発現した。事象は非重篤（入院については不明）と評価された。ぜいめいとワクチンとの因果関係は可能性大と評価された。事象の経過は以下の通り：

2021/06/16 14:30、軽い咳とよどの閉塞感が出現した。

その時、血圧 155/85、ぜいめいおよび両肺にラ音があった。呼吸苦および SpO<sub>2</sub> 低下はなかった。

2021/06/16 14:33、エピペン (0.3mg) を右大腿部に筋肉内投与した。直後に生食 100mg およびソルメドロール 125mg の点滴を開始した。

2021/06/16 14:50、病院に搬送され、救急車内で経鼻で酸素 11/分の治療を受けた。

報告者は患者がアドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素による医学的介入を必要としたと分類した。多臓器障害はなかった。呼吸器への影響は、両側性喘鳴、乾性咳嗽、咽頭閉塞感であった。心血管系、皮膚／粘膜、消化器への影響はなかった。患者は喘息の既往および治療歴があった。特定の製品に対するアレルギーもしくはアレルギーを示す症状は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査値、ワクチン接種詳細、反応データおよび臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6506	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114574。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/10 15:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量、初回）を接種した。（55 歳の時）</p> <p>事象発現日付は、2021/06/10 15:50（ワクチン接種の日）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 45 分経過後、心窩部痛、下痢、嘔気、冷汗が起こった。血圧 102/57、脈拍 63、O2SAT 97%。その他アナフィラキシーの所見なし。</p> <p>16:00、血圧 129/42、脈拍 59、O2SAT 98%。症状の改善はなかった。</p> <p>16:20、生理食塩水 500ml+ソル・コーテフ 500mg 点滴静注した。（30 分かけて）</p> <p>16:30、血圧 125/79、脈拍 60、O2SAT 95%。</p> <p>17:00、血圧 125/85、脈拍 61、O2SAT 97%。</p> <p>17:30、血圧 117/68、脈拍 62、O2SAT 96%体温はセ氏 36.5 度であった。</p>
------	--	--

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/06、連絡可能な同医師は、ワクチンの接種経路は「筋肉内」と報告した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。

併用薬は「不明」であった。

病歴は「なし」であった。

患者は入院しなかった。

事象の転帰は「回復」であったが、回復日は「不詳」であった。

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

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：ワクチンの接種経路、病歴は「なし」、事象転帰の更新。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6508	脳梗塞 (脳梗塞)  無力症 (無力症)	<p>本症例は、重複のため invalid と見なされた。</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 90 歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は不明。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/06/22、脳梗塞を発症した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>90 歳と高齢のため、訪問診療にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1 回目のワクチン接種の 2 週間後に、家族から「力が入らない症状がある」と連絡があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を迷われていた。</p> <p>2021/06/22、脳梗塞を発症。基幹病院へ救急搬送され治療のため入院。</p> <p>臨床経過は不明。</p> <p>報告医師は、事象（脳梗塞）を重篤（生命を脅かすと障害につながるおそれ）とし、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p>
------	----------------------------------	---



			<p>追加情報（2021/07/07）：本報告は、症例 2021739829 と 2021767303 が重複していることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021739829 にて報告される。本症例 2021767303 はデータベースから削除される。</p>
--	--	--	--

6513	<p>体重増加 (体重増加)</p> <p>心臓瘤 (心臓瘤)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	うつ病	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号、および使用期限は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時40才であった。</p> <p>病歴は、発現日不明からの継続中のうつ病があった（ワクチン接種前から他院より投薬されている）。</p> <p>併用薬は、うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のアリピプラゾールうつ病のために開始日不明から2021/06/07まで経口摂取の炭酸リチウム（リーマス）うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のフルニトラゼパム（フルニトラゼパム）うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のブロチゾラム（ブロチゾラム）うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のミアンセリン塩酸塩（テトラミド）予防投与のために開始日不明から2021/06/07まで経口摂取のファモチジン（ファモチジン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/07 時間不明（ワクチン接種10日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種10日後）、患者は急性心筋梗塞のため救急車で緊急治療室へ搬送された。</p> <p>血栓性素因が考えられる合併症やプラークはなかったと報告され、BNT162B2以外特筆すべき事項がないと報告された。</p>
------	--	-----	---

来週の火曜日に経食道エコーを行い、卵円孔開存の有無を確認する予定である。

現在は、カテーテルにて血栓回収を行い症状は安定している。

2回目のBNT162B2ワクチン接種は原因が解らないので実施しないと報告された。

2021/06/08（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162B2との関連の可能性大と評価した。

更なる臨床経過は、以下の通り：

2021/06/22（昨日と報告される）、経食道心臓超音波検査ではPF0（卵円孔開存）は明らかなものは認められなかった。

次は下肢静脈エコーを施行するとのことであった。

心房中隔瘤の疑いはあるとのことだが、血栓の量が多かったため、可能性は低いとの事であった。

不明日、最近急に太ってきたとの事だが、コルチゾールが正常で少し気になっているとの事であった。

急性心筋梗塞症と判断し、緊急冠動脈造影を施行し、左前下行枝、左回旋枝近位部でそれぞれ血栓閉鎖であった。

それぞれに対して血栓吸引を行い、再灌流には成功した。

血管内超音波検査では、それぞれの病変部には動脈硬化性変化は認めず、塞栓による急性心筋梗塞症と診断した。

入院後は血行動態は安定し、抗凝固療法を導入した。

経食道超音波検査では、卵円孔開存は明らかなものは認められなかった。

心臓リハビリテーションを施行し、心不全の合併なく、  
2021/06/26 軽快退院となった。

また、COVID-19 の抗体 (cor-2 IgGII) は 2021/06/24 採血  
にて、1972.3AU/ml と陽性であった。

採血した範囲で明らかな凝固能異常は認めなかった。

心電図を含んだ臨床検査と手順を経た：

2021/06/07、異常 (広範囲な ST : 低下、aVR : ST 上昇)

2021/06/08、CK : 10839IU/l

2021/06/08、CK-MB : 648IU/l (正常範囲 0~25)

2021/06/08、心エコー : 前壁中隔、後壁 asynergy

2021/06/07、COVID-19 PCR : 陰性

2021/06/11、陰性

事象の転帰は心房中隔瘤が疑われ、突然の体重増加は不明  
であった。

2021/06/24、COVID-19 の抗体 (Cor-2IgGII) 採血にて  
1972.3 AU/mL と陽性から、2021/07/11、陰性に回復した。

報告医師は上記の事象と BNT162b2 との因果関係をありと評  
価し、因果関係は可能性として考えられるとコメントし  
た。

これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番  
号に関する情報は、得ることができない。

追加情報 (2021/06/23) : ファイザー医薬情報担当者を通  
して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含

む：臨床検査値、新しい有害事象（心房中隔瘤の疑い、急に太ってきた）と患者臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/07/06）：

新たな情報は、同じ連絡可能な医師から報告された：

ワクチンの投与経路、病歴、併用薬、臨床検査および手順、治療情報、因果関係評価。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。

6521	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114593 である。</p> <p>患者は、82 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 3 日後）、患者は膨隆疹と痒みを発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、05/17 に COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>05/20、膨隆疹が出現した。</p> <p>05/22、患者はワクチン接種を受けた医療機関を受診した、経過観察となった。</p> <p>2021/06/02、報告者の病院を初めて受診し、アレルギー性蕁麻疹を疑い、アレグラ、セレスタミンが投与された。</p> <p>2021/06/09、症状は軽減傾向にあった。</p> <p>2021/06/16、患者は報告者の病院を再診した。投薬がなくなり、症状が再燃した。再度投薬し、経過観察となった。</p>
------	---	--

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：

2021/05/17、ワクチン接種 1 回目接種し、2021/06/02 が初診であった。皮膚症状は、アレルギー性蕁麻疹を疑う膨隆疹と痒みを認めた。05/22 に、ワクチン接種医療機関を受診し、2 回目ワクチン接種を進められたため、患者は不信感を抱き、その後受診しなかった。患者によると、ワクチン以外の他の誘因が考えにくいとの事であった。ワクチンとの関与が否定できず、症状遷延しているため報告する。

修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために報告される。事象の蕁麻疹とそう痒症は、IB において未知であると考えられた。

修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために報告される。前回の予測性に関する修正を記載するため経過欄が更新された。

6528	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、34 才で非妊娠の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の投与を受けた（34 才時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>関連する病歴、検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/14（34 才時）、COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）単回量、初回投与の接種が含まれる。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後 3 日、患者は右顔面神経麻痺、ピクつく感覚と口角異常が発現した。</p> <p>報告医師は事象により医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	----------------------	--



2021/07/05、医師は追加情報依頼の返信として、  
2021/06/07（ワクチン接種の3日後）患者は顔面神経麻痺  
を発症し処置を受けたかは不明、と報告した。

事象の経過は、以下の通り：

それは徐々に改善傾向を示し、自然治癒すると予想され  
た。

事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

追加報告依頼の返信で同じ連絡可能な医師から入手した新  
情報は、以下を含む：

ワクチン歴の日付の追加。

受けた治療（不明）、事象の転帰（軽快）は臨床情報で更  
新された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待で  
きない。

6560	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	喘息	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21114489。</p> <p>2021/06/16 10:35（27 歳時）、27 歳（または 27 歳 11 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの気管支喘息があり、継続かどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した薬剤は、以下の通り報告された：フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビルテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200）は、喘息治療のために、吸入にて投与された。</p> <p>患者の薬剤以外の物に対するアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>患者は病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）がなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/16 10:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 10:40（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であ</p>
------	---	----	--

った。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

ワクチン接種 5 分後、患者は咳嗽を発現し、その後、顔面・頸部に紅潮が出現した。そ

その後、顔面・頸部に皮疹出現した。

バイタルサイン：BP 108/79、HR 72、酸素飽和度 (SpO2) 98% RA、であった。

アナフィラキシー（軽症）（顔面紅斑、間欠的な咳嗽）、として対応した。

さらに、消化器症状、循環器症状、神経症状はなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

コミナティワクチン接種 5 分後、その症状があった。即時性アレルギー反応と考えた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

ステップ 1. （随伴症状）、患者は Minor 基準の呼吸器系異症状として、持続性乾性咳嗽を発現した。

ステップ 2. （アナフィラキシーの症例定義）は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行、と報告された。

ステップ3. (カテゴリーのチェック)、症状は、症例定義に合致しないものカテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)、と評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された:

患者は咳嗽、顔面・頸部紅潮を発現した。症状は突然発現および進行中であった。

事象の時間的経過は、以下の通り報告された:

これらは、アナフィラキシーの症状にはあてはまらなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

影響を受けた器官系に関する情報: 多臓器障害はなかった。乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

患者は、少しの最近のワクチンも報告されている事象より前の他のどの状況でも受けなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けた。

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

追加情報（2021/06/02）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：併用薬、被疑製品の詳細（投与経路）、事象の詳細（治療情報）、新しい事象（顔面・頸部に皮疹出現、咽頭閉塞感）および臨床経過。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6567	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>咽喉刺激 感(咽喉 刺激感)</p> <p>くしゃみ (くしゃ み)</p> <p>鼻漏(鼻 漏)</p> <p>過敏症 (1型過 敏症)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>動物アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>植物アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由 で受領した、医薬品医療機器総合機構から入手した連絡可 能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114626。</p> <p>患者は、非妊娠 24 才 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であ った。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも 接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかつ た。</p> <p>患者は、複数のアレルゲン(ブタクサ、スギ、ハウスダス ト、卵白、クルミ、バナナ、イヌ皮膚)に関連した病歴を 持っていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>他の病歴は、おおむね健康であった(報告の通り)。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日) 14:00、患者は COVID-19 免 疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回 量)を接種した(24 才時)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日) 14:00、患者は COVID-19 免 疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕、筋肉内、2 回目、単 回量)を接種した(24 才時)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 時間後) 16:00、患者はアナフ イラキシーを発現した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>以前より、患者は複数のアレルゲン(ぶたくさ、すぎ、ハ</p>
------	--	---	---

ウスダスト、卵白、クルミ、バナナ、イヌの皮膚) に対する反応があった。以前から複数のアレルゲンに陽性であった。

2021/06/16 14:30、ワクチン接種 30 分後から、くしゃみ、鼻汁、咽頭の痒みを発現した。診療時、発疹、喘鳴はなかった。

ポララミンの注射を行い、翌日には軽快した。

2021/06/17 (ワクチン接種の翌日)、事象アナフィラキシー、頻繁なくしゃみ/くしゃみ、鼻汁、咽喉の痒みの転帰は、回復であった(報告によると)。

報告者は、事象がクリニックへの受診に至ったと述べた。

2021/06/16 15:00、患者は I 型アレルギーを発現した。

2021/06/16、事象の転帰は、ポララミン点滴静注の処置にて回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が診療所への受診に至り、ワクチンと関連があると述べた。

因果関係は不明であったが、即時型 (I 型) アレルギーと考えられ、因果関係は否定できない。

アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類

アナフィラキシーのすべての徴候及び症状: アナフィラキシーの基準を満たさないが、ワクチン接種の 30 分後に、頻回のくしゃみ、鼻汁と咽頭のかゆみが発現した。

アナフィラキシーの時間的経過: ポララミン内服後も改善なく、ポララミン点滴静注を行い、改善された。

抗ヒスタミン剤: ポララミン点滴静注にて医学的介入が行われた。

多臓器障害 (心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候) はなかった。

呼吸器詳細：ワクチン接種 30 分後に、頻回のくしゃみ、鼻汁と咽頭の痒みありであった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるため検査されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師/薬剤師のコメントは以下の通り：

因果関係は不明だが、即時型アレルギーの可能性あり。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：

1 型アレルギーの事象の追加

追加調査は、完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



6577	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114560、v21115088。</p> <p>患者は、52 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/05/08、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号は提供されず）の最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号不明）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた（52 歳時）。</p> <p>2021/05/29 18:00（ワクチン接種の 4 時間後）、患者は、右突発性難聴（右耳 1000Hz のみで、45dB 閾値は上昇した）、頭痛と頭重感を経験した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 17 日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象（右突発性難聴）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は明らかではなかった（報告された通り）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されてい</p>
------	---	---

る。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

6578	<p>けいれん (強直性 痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>注視麻痺 (注視麻 痺)</p>	<p>本症例は重複症例のため Invalid とみなされる。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81 才の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴の詳細は、不明であった。</p> <p>患者は、痙攣とてんかんの病歴はなかった。</p> <p>2021/05/25 11:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31) 1 回目、単回量、筋肉内投与を左腕に接種した (81 才時)。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は食事中に強直性痙攣、意識喪失、眼球挙上発作を経験した。</p> <p>患者は、約 30 分で回復した。</p> <p>患者が二回目のワクチン接種希望のために来院した時に、情報は得られた。</p> <p>患者は、二回目の接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>
------	--	---

ワクチン接種から、患者がCOVID-19検査を受けた  
どうかは、不明であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待でき  
ない。

追加情報（2021/07/06）：

本追加報告は、重複記録 2021713148 と 2021717646 から情  
報を結合した引き続きの報告である。現在の報告は同一の  
連絡可能な医師からだった。

以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021713148 の下で  
報告される。

追加報告の試みは必要でない。これ以上の追加情報は期待  
できない。

6579	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>ネフローゼ症候群</p> <p>乳癌</p> <p>喘息</p> <p>気管内挿管</p> <p>結腸癌</p> <p>脂質異常症</p> <p>脊柱管狭窄症</p> <p>腰ヘルニア</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114594.</p> <p>患者は 77 歳 3 か月女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ブシラミンによる薬剤性ネフローゼ症候群、喘息重責発作にて 2 回挿管、気管支喘息、脂質異常症、骨粗しょう症、乳癌術後、早期大腸癌 EMR 治療後、脊柱管狭窄症、腰椎ヘルニア、内服薬：プレドニン 2mg、アレンドロン酸、モンテルカスト、ゼチーア、シムビコートがあった。</p> <p>2021/06/04 14:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/04 18:30（ワクチン接種 4 時間 16 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 14:14、ワクチン接種後 30 分の経過観察中に著大な発汗、頭がぼーっとするような症状が出現した。看護師がバイタル評価を行ったが異常なく帰宅した。</p>
------	--	---	---

18:30 頃、皮膚の蕁麻疹に気づいた。

20:00、当院受診した。血圧 138/78mmHg、HR90 回/分、体温 36.5 度、SpO2 96% (room) で、当直医は蕁麻疹の判断で処方なく帰宅した。

2021/06/09、定期外来受診した。蕁麻疹が継続しており、症状からアナフィラキシーだった可能性を指摘した。エピナスチン 20mg が追加処方された。帰宅後にエピナスチン 20mg 内服すると、喘息発作が出現した。3 日間内服継続したが蕁麻疹が治まらず、喘息悪化するため自己判断で中止したところ、喘息は改善した。蕁麻疹は持続した。

2021/06/15、再診した。血液検査で特記すべき所見はなかった。プレドニン 20mg 内服、ステロイド外用薬対応とした。

報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後 30 分以内に著名な発汗あり、バイタルに異常がなかったものの、循環動態が変化していたと考えられる。4 時間後に蕁麻疹が出現したことから、アナフィラキシーであったと判断した。

修正：本追加報告は、過去に提出済の報告を修正するため

			<p>に提出する。：報告した「著明な発汗」、「頭がぼーっと するような症状」、「蕁麻疹」（それぞれ基本語である 「多汗症」、「異常感」 および「蕁麻疹」にコードし た）の重篤性を重篤にアップグレードした。治験概要書に あるアナフィラキシーの予測性を更新した。</p>
--	--	--	---

6580	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)</p>	<p>下痢</p> <p>慢性胃炎</p> <p>肺炎</p> <p>脳梗塞</p> <p>被殻出血</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114430。</p> <p>92 歳 10 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/17 14:30 頃、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、筋肉内、左肩)を初回接種した。</p> <p>2021/06/07 (2021/06/08 とも報告された) 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左肩、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：脳梗塞(2014 年から)、右被殻出血(2017/01/15 から)、繰り返す肺炎、慢性胃炎、麻痺性イレウス、下痢症。すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、ファモチジンODタブレット 10mg (慢性胃炎のため、経鼻胃管、2020/06/25 から、継続中)、パンテチン散 20% (麻痺性イレウスのため、経鼻胃管、2019/07/11 から、継続中)、ラックビー微粒 N 1% (下痢症のため、経鼻胃管、2020/11/26 から、継続中)であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のどのワクチンも受け取らなかった。</p> <p>2021/06/08(翌日)及び 2021/06/09、発熱と認めた。</p> <p>2021/06/11 10:00(ワクチン接種後 4 日後)、多発性脳血管障害のために 2021/06 に入院した。意識レベルの低下があり、MRI テストの結果に基づき、両側後大脳動脈閉塞に起因する脳梗塞と診断された。心電図によって、心房細動を確認した。</p> <p>2021/07/06 現在、未確認の心房細動があったと報告された。2 回目のワクチン接種後に発熱した。心負荷がかかり、その後心原性脳塞栓症が発症した。</p> <p>実施した検査は、以下を含む：2021/06/11、頭部MRIを</p>
------	--	---	--



実施し脳梗塞を認めた。2021/06/11、NT proBNP 1513 pg/mL。2021/06/11、DD 1.9ug/ml。2021/06/14、血小板 22.2 x10<sup>4</sup>/uL。

脳梗塞の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤(障害/入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は多発性脳血管障害であった。

報告者意見は次の通り：間接的な影響と考える。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：臨床検査値、病歴、ワクチン歴、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象（心原性脳塞栓症）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6581	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114337。</p> <p>2021/06/04 17:00、36 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内）単回量の 2 回目接種を受けた（接種時の年齢 36 歳）。</p> <p>既往歴と併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）、併用薬、病歴はなかった。</p> <p>関連する検査または血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/04 19:30、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/05 04:00、ワクチン接種の翌日、患者は関節痛と倦怠感が発現した。</p> <p>9:00、体温摂氏 39.7 度の発熱が観察された。倦怠感は増悪した。頭痛のためアセトアミノフェンを内服した。ほぼ一日中、39.0 度代の発熱があった。時々呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/06/05、呼吸困難感が発現し、後日、本人より報告があった。</p> <p>2021/06/06、38.0 度代の発熱があった。</p>
------	---	--

2021/06/07、37.2度の発熱があった。

2021/06/08まで、頭痛は持続した。

アセトアミノフェンは発熱、頭痛、関節痛に対して内服した。

倦怠感は治療なしで回復した。

呼吸困難感に対して治療を受けたか不明であった。

呼吸困難感は詳細不明の日に回復し、その他の事象は2021/06/09に回復した。

報告者は、倦怠感、呼吸苦、発熱、頭痛、関節痛を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

また、2021/07/05現在、報告者は発熱、関節痛、頭痛、倦怠感を非重篤と分類した。

2021/07/05現在、報告者は発熱、関節痛、頭痛、倦怠感とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、呼吸困難感に対する重篤性と因果関係評価は未記載であった。

報告者の意見は提供されなかった。

追加情報（2021/07/05）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：  
反応データ（新規事象：呼吸困難感）、被疑薬の詳細（投与経路）、過去のワクチン接種、病歴、併用薬の情報（なし）、報告者の重篤性評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6583	<p>中耳炎 (中耳炎)</p> <p>耳痛(耳痛)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>聴力低下 (聴力低下)</p> <p>難聴(難聴)</p>	<p>肥大型心筋症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114307。</p> <p>患者は 82 歳の女性患者である(ワクチン接種時年齢:82 歳)。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬には、バルサルタン/アムロジピン配合 OD 錠(経口、2017/04/04 より継続中、降圧剤として使用)があった。</p> <p>病歴には、高血圧症(発現日：不詳、継続中)及び非閉塞型肥大型心筋症(発現日：不詳、継続中)があった。</p> <p>事象に対する、関連する他の診断検査や確認検査の結果は不明であった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 3 日後)、患者は聴力低下を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>当日晩、左耳痛が認められた。(元々左耳は難聴、右耳にて聴いていた)。</p> <p>2021/05/24、耳痛、難聴、滲出性中耳炎が発現した。</p> <p>2021/05/27 から、右耳聴力低下、耳鳴りが認められた。近医耳鼻科にて、通気は改善していなかった。</p> <p>2021/06/11、当院定期受診時、聴力低下の訴えがあった。</p>
------	---	--------------------------	---

2021/06/14、相談した後、2回目のワクチン接種は延期となることを決定した。

病院耳鼻科へ紹介した。

事象の転帰は、鼓膜手術の処置にて、軽快であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要/医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（当日の耳の状態は不明であった）。他要因（他の疾患等）の可能性は難聴であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

報告医師は以下の通りにコメントした：今後精査と治療が必要であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り：ワクチン接種歴、関連した病歴、併用薬、転帰の更新（軽快）、新規追加事象（難聴と滲出性中耳炎）、及び臨床経過の詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

6588	<p>統合運動障害（統合運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114509。</p> <p>患者は、80 歳 6 ヶ月の男性だった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/09 午後遅く（ワクチン接種の 2 日後）、患者は事象を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、摂氏 39 度の発熱と体動困難のため、患者は夜間に救急に外来受診を受けた、CT と採血で他の疾患はなかった。CK 1200 で入院した。</p> <p>2021/06/10 翌日、CK 11781、AST/ALT 140-38、CK-MB 53.7 であった。</p> <p>2021/06/11、CK 23684、AST/ALT 516-118、トロップ T なし、心エコー結果は異常なし（n.p.）、胸腺 CT 再検も所見なかった。薬剤性と思われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 4 日後）、事象発熱と体動困難の転帰は未回復であった、他の事象は不明であった。</p>
------	--	--

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

修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：臨床検査心エコーの結果が更新され、更新された検査結果に基づいて以前報告された事象僧帽弁逆流が削除された。



6607	<p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋緊張 (筋緊張)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114416。</p> <p>患者は、48 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35 度 8 分であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21、13:50（ワクチン接種日、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、48 歳時）投与経路不明、単回量、二回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、14:15（ワクチン接種の 25 分後）患者は首の絞扼感、嘔気、筋肉痛、頭痛、倦怠感、呼吸障害（呼吸がしにくい）を発症した。</p> <p>不明日に、患者は咽頭浮腫を発症した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 3 日 9 時間 45 分後）事象の転帰は、回復された。</p> <p>不明日に、咽頭浮腫の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、嘔気、倦怠感、筋肉痛は発症した。</p> <p>患者は安静にして様子を見たが、回復がみられなかった。徐々に首の絞扼感と、呼吸がしにくいと感じた。</p> <p>15:30、エピネフリン（ボスミン）0.3ml は、筋肉内に投与された。</p> <p>程なく、首の症状は消失した。</p> <p>その後頭痛は 3 日間続くも、現在は回復した。</p>
------	---	---

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無も無かった。

報告医師のコメントは以下の通り：

咽頭浮腫～呼吸障害の可能性があり。ボスミン（0.3ml）IM。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：倦怠感に対する報告用語を「呼吸がしにくい」から「倦怠感」に更新。

6610	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	骨粗鬆症  高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 10:30、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕経路不明、単回量、ワクチン接種時：42 歳) の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、高血圧と骨粗鬆症であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されなかった。</p> <p>他のいかなるワクチンも、4 週以内に接種していない。</p> <p>関連した併用薬は、リマプロスト アルファデクスとアムロジピンであった。</p> <p>2021/06/08 18:00 (ワクチン接種 7 時間後 (報告の通り))、両腕、体幹に発疹と掻痒感を発現した。</p> <p>事象は、医院への来院を必要とした。</p> <p>事象の結果としてとられる治療的な処置は、オロパタジン塩酸塩 (アレロック)、ステロイド外用と強力グリシン、グリチルリチン酸 (ミノファージェン C) 静脈注射であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は「両腕、体幹に発疹」から回復し、一方、掻痒感からは軽快であった。</p> <p>医師は?痒感発症時間からワクチン副反応の可能性があると述べた。</p>
------	--	-----------------	---

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な医師から受領した新情報は、事象「両腕、体幹に発疹」（「軽快」から「回復」）の回復日付における臨床転帰の更新である。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

6611	網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)	高コレステロール血症  高尿酸血症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にミカロム、アトルバスタチンとフェブリックを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内は不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症であった。</p> <p>2021/05/27 13:00、患者は COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号: EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量) の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/17 13:00 (ワクチン接種 21 日後)、患者は筋肉内にて BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号: FA7338、有効期限 2021/09/30) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 11:00 (ワクチン接種 4 日後)、患者は左網膜中心動脈閉塞症を発症した。</p> <p>ワクチン接種 4 日目の 11:00 頃、農作業中に目に違和感を認めた。</p> <p>同日 17:00~18:00 頃、眼科受診し、網膜中心動脈梗塞症と診断された。</p>
------	---------------------	------------------------------------	--

発症後 4 - 5 時間以上隔いているので血栓溶解剤使用せず、バイアスピリン 3 錠服用し、眼の周囲のマッサージ受けたが、視野は回復しなかった。

06/17 に 2 回目のワクチン接種を受けたが、副作用の報告はなかった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、バイアスピリン服用後眼のマッサージの処置により回復したが後遺症ありだった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、患者臨床経過の更新を含む。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

6612	<p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114551</p> <p>患者は、35 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点なかった。</p> <p>4 週以内の以前のワクチン接種および併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/12 09:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/02 09:20（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内）を 2 回目単回量接種した。（当時 35 歳）</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種 10 分後）患者はけいれ</p>
------	---	---

ん発作を発現した。

2021/06/02 10:05、事象の転帰は回復したと報告された。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/02 09:30（ワクチン接種 10 分後）患者は頭痛がした。

2021/06/02 09:35（ワクチン接種 15 分後）寒気と悪寒を感じた。SpO2 は 98%、血圧は 127/92mmHg であった、そして、脈拍数は 86bpm であった。発汗、振戦があった。

2021/06/02 09:45（ワクチン接種 25 分後）医師の指示でポララミン 5mg を静脈内投与された。

2021/06/02 09:50（ワクチン接種 30 分後）まだ悪寒があった。

2021/06/02 09:55（ワクチン接種 35 分後）けいれん様を呈し、医師の指示で、1 アンプルのセルシンは筋内注射された。

セルシン 1A 筋注の 10 分後、けいれんは消失した。患者は以下の医学的介入を必要とした：ポララミン静注、セルシン筋注。多臓器障害、呼吸器、心血管、消化器、皮膚/粘膜症状はなかった。その他の症状/徴候は、悪寒、多汗、けいれん発作を含んだ。

2021/06/02 10:05（ワクチン接種 45 分後）けいれんと悪寒は消失した。

日付、臨床検査、結果：

2021/06/17、心電図の結果は正常。

2021/06/17、胸部 X 線の結果は正常。



2021/06/22、脳波を実施、結果は未入手。

2021/06/25、頭部MRI（単）を実施、結果は未入手。

「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査」なし。

2021/06/17、生化学的検査：正常。

2021/06/02 10:05、事象けいれん/けいれん発作、悪寒の転帰は回復、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告どおり）。動悸、労作時息切れは残存し、日付不明に残りは回復であった。

報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 に因果関係ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報道したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者はてんかん発作は回復したが、労作時息切れと動悸の症状が残存している。

追加情報（2021/07/02）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発的な追加報告である：関連病歴および臨床検査値が追加された。コミナティ初回投与のワクチン歴を追加した。2回目投与の投与経路が追加された。臨床経過の詳細が追加された。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6617	膀胱炎 （膀胱炎）  腎盂腎炎 （腎盂腎炎）  発熱（発熱）	ビタミンB群欠乏  喘息  湿性咳嗽  鎮痛療法  骨粗鬆症  高コレステロール血症  高脂血症  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114502。  患者は 91 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。  関連する病歴には、高血圧、アレルギー性喘息、骨粗鬆症、高コレステロール血症、咳と痰、ビタミン B 不足、鎮痛があった。すべて継続中で、高脂血症である。  併用薬は、高血圧症に対するアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン OD 錠 TYK）、高血圧症に対するテルミサルタン、高コレステロール血症に対するピタバスタチンカルシウム、胃酸を抑えるためにアモキシシリン三水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 1-2-3）、抗アレルギーとしてベポタスチンベシル酸塩（ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 KN）、ポラプレジンク、咳・痰に対するカルボシステイン、骨粗鬆症に対する塩酸ラロキシフェン（ラロキシフェン塩酸塩 NISSIN）、ビタミン B 不足に対するエルデカルシトール（エディロール）、整腸のために酸化マグネシウム、咳止めのためにツムラ滋陰至宝湯エキスであり、すべて経口で継続中であり、鎮痛のために直腸投与のジクロフェナクカリウム（ボルタレン ACTI）を服用していた。  2021/06/14 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量）の初回接種を受けた（91 歳時）。  2021/06/14 16:00（ワクチン接種 4 時間後）、発熱が発現した。  2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復
------	--	---	--

であった。

事象の経過は以下の通り：

接種後 4 時間で発熱が発現した。解熱鎮痛剤を使用するも軽快せず。

高齢で全身状態悪化の傾向あり。高次医療機関に紹介された。

報告者である看護師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

2021/07/05、発熱に対する内服投与の治療により、発熱が回復したことが報告された。

報告者は、事象を入院/入院の延長として分類し、事象は腎盂腎炎、膀胱炎の理由でワクチンとは関連がないと述べた。事象腎盂腎炎、膀胱炎の転帰は、不明であった。

追加報告（2021/07/05）：

追加調査に応じた連絡可能な同看護師から受領した新たな情報は、次の通り：

事象（「腎盂腎炎」および「膀胱炎」）、事象の詳細（回復した転帰へ更新）、患者の詳細、被疑薬の詳細、併用薬および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6622	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	骨粗鬆症	<p>これは連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して入手したものである。PMDA 受付番号 : v21114552。</p> <p>2021/06/08 13:25、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT126B2 (コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を接種した (85 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬として、2021/02/17 から使用理由不明の経口投与を介して服用したユベラ N が継続中であり、2021/02/17 から骨粗鬆症のため経口投与を介して服用したアルファカルシドールが継続中であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴には、2021/02/17 から継続中の骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/08 13:25 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>事象名は、呂律困難および左片麻痺として報告された。発現日と時間は、2021/06/10 10:00 として提供された。(接種 2 日後)。</p> <p>2021/06/10 10:00 (接種 2 日後)、呂律困難が出現した。同日施行された MRI では、明らかな脳梗塞を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/06/12 (接種 4 日後)、脳神経外科医に診察された。経過観察中であり明らかな脳梗塞は否定的であった。</p>
------	---	------	---

同日 13:00、左上肢脱力が認められた。

2021/06/19(報告されているように)、摂氏 39.1 度の発熱が発症した。輸液、アセトアミノフェン内服、抗生剤の投与が開始された。

2021/06/15(接種 7 日後)、左上下肢麻痺が発現した。

2021/06/16(接種 8 日後)、脳神経外科医に診察され、MRI が再検査された。脳梗塞と診断された。

2021(2021/06/10 に報告される)年に実施されたMRIにおいて、穿通枝領域・シグナル変化微、となった。

2021/06/16(ワクチン接種の 8 日後)、MRI の再検査において、穿通枝領域・シグナル変化明らか、となった。

2021/06/16(ワクチン接種の 2 日後)、脳梗塞が発現した。

事象のため診療所への来院が必要であった。

ラジカット等、脳梗塞治療は行われた

2021/06/16(接種 8 日後)、本事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象である脳梗塞を重篤(生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象、顕著な障害)と分類した。

報告医師は、本事象を重篤(障害の危険性)に分類し、本事象と本ワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は提供されなかった。

追加報告(2021/06/06) :

追加情報の対処に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り :

患者情報、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種経路）、併用薬、事象の詳細（脳梗塞のための処置の報告、脳梗塞の重篤性の基準は、生命を脅かす・入院・医学的に重要な事象・顕著な障害、に更新した）。

続報の入手は完了した。詳細な情報の入手は不要である。

6624	けいれん (痙攣発 作)  失神 (失 神)  不安障害 (パニック 障害)  筋痙縮 (筋痙 縮)  過換気 (過換 気)  高血圧性 脳症 (高 血圧性脳 症)	多嚢胞性卵巣	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114575。</p> <p>患者は 20 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) : 多嚢胞性卵巣症候群。</p> <p>併用薬は不明であった。4 週間以内のワクチン接種歴は不明であった。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/16 14:40 (ワクチン接種日、20 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 14:40、パニック障害、過換気症候群が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>高血性脳症か血圧上昇 (160/100) あり。その後、けいれん、失神が発現した。</p> <p>血圧低下 (110)。ボスミン 0.3mg 点滴を行い、血圧は落ち着いた。</p> <p>処置のため、救急車にて救急治療室受診となった。</p> <p>有害事象の全ての徴候及び症状 : 過換気症候群+血圧上昇、パニック障害かけいれんであった。</p> <p>有害事象の時間的経過 :</p> <p>ワクチン接種後 10 分で血圧上昇した。</p> <p>30 分でパニック障害、けいれん+ であった。患者はアドレナリンによる医学的介入を必要とした。血圧 A160/100 から</p>
------	--	--------	---

90/60 へ、ボスミン 0.3mg IM を投与した。過換気症候群事象に対し診療所に来院が必要であった。

転帰は回復（日付不明）であった。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置：過換気症候群は不明。

多臓器障害への影響はいいえにチェックされた。呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器への影響はなかった。呼吸器の詳細：両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏への影響はなかった。高血性脳症事象の転帰は回復（日付不明）であった他事象の転帰は不明であった。

報告者は過換気症候群を非重篤と分類した（他事象は報告されなかった）。

報告医は、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は OD（報告の通り）であった。

報告者である医師の意見は以下の通り：患者は以前倒れた事があるそうであり、そのためパニック障害と過換気症候群（報告の通り）であるかもしれない。

患者はけいれんを発症したとも報告された（報告の通り）。

報告医は以下のとおりコメントした：ワクチン接種後血圧上昇 160/100、Syncope + けいれん様発現 +。救急車にて ER 受診。

追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細、併用薬情報、事象情報、臨床経過詳細。



再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6628	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	無菌性髄膜炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114514。</p> <p>2021/04/20、29 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、無菌性髄膜炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患—無菌性髄膜炎、アレルギー—、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/04、電気生理学的検査を実施、結果は F 波出現頻度一部低下。</p> <p>2021/06/04、髄液検査を実施、細胞数 6/uL、糖 62mg/dL、蛋白 24mg/dL。2021/06/04、自己抗体検査を実施して、結果未着であった。蛋白細胞解離なし。</p> <p>2021/06/08、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を実施、所見なし。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 14 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 57 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>来院時、深部覚障害、両側第 3～5 指のしびれ、内踝と比較し膝での振動覚低下、左腓骨神経での F 波出現頻度一部低下があり、4 月の無菌性髄膜炎の既往も併せてギラン・バ</p>
------	--	--------	--

レー症候群の可能性が高いと考えられた。

次の通り治療を行った：06/04～06/08、IVIg 25g/日、  
06/04～06/08、mPSL 500mg/日。

2021/06/06、第3～5指のしびれは消失した。

2021/06/04にはできなかったタンDEM歩行も2021/06/10に  
可能となった。異常感覚、深部覚障害の改善傾向を認めて  
おり、リハビリテーション目的に転院となった。

ギラン・バレー症候群の調査結果：先行感染：あり、  
2021/04/20に頭痛、関節痛が発生した。

2021/06/06に指のしびれは消失し、

2021/06/10に事象歩行障害は回復した。

残りの事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/04から入院）と分類  
し、事象とBNT162Bとの因果関係は評価不能であった。

ギラン・バレー症候群、深部覚障害、第3～5指のしびれ、  
膝での振動覚低下、異常感覚は医師の診察を必要とした。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：再調査は完了である。追加情報  
は期待できない。

修正：この追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うため  
に提出される。

6634	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>不眠症</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80歳代の女性だった。</p> <p>2021/05/16 10:00頃、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/07 10:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目）を88歳時に接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴は、骨粗鬆症（2017/07/28から継続中）、高血圧（2001/01/31から継続中）、不眠（2014/06/12から継続中）と報告された。</p> <p>家族歴は「なし」と報告された。</p> <p>2021/06/10、患者は発症した。重篤性の基準は「医学的に重要な事象」と報告された。</p> <p>有害事象とワクチンとの因果関係は「あり」であった。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>心膜炎を疑った。</p>
------	---	-----------------------------------	---

2021、ワクチン接種後、患者はだるさ、軽い心不全兆候があった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

2021/06/25、追加情報は、医学情報チームを通してファイザー販売代表に通知される同じ連絡可能な医師からの報告が含まれた：

副作用（2021、疑わしい心筋炎）が、コミュニティのワクチン接種後を起こった。

検査が今後実行予定されるが、患者は高齢者のため、報告者は情報を提供されることを望んだ。

報告者は、コミュニティに続発する心筋炎に関しての治療はわからなかった。

関連する検査は、胸部 X 線（日付：2021/06/10、結果：CTR 増大）、心エコー（日付：2021/06/10、結果：心のう水貯留）と報告された。

心膜炎の転帰は「未回復」、その他の転帰は「不明」であった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者データ、ワクチンデータ、病歴、併用薬、事象データ、検査データ、重篤性評価および因果関係。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6638	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>電気ショック様感覚（電気ショック様感覚）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114613。</p> <p>患者は、51 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴は、高血圧（7 年前、2014、内服薬：ザクラス LD）であった。</p> <p>2021/05/08 18:00-19:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は、2014 から内服のアジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（ザクラス）であった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、めまい、ふらつき、血圧低下、胸の苦しさ、動悸が発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/08 18:00-19:00（報告どおり）、bnt162b2（コミナティ）初回接種した。帰宅後、めまい、ふらつきが出現した。血圧低下が見られた（日常 140/90 前後）。血圧：96/67、胸の苦しさ、動悸があった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種 1 日後）、全身、頭や耳、手足の先までビリビリしびれた。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種翌日）、全身、頭や耳、手足の先までビリビリしびれた。</p>
------	---	------------	---

2021/05/10（ワクチン接種2日後）、職場でコミナティを接種した同僚や友人に確認し、同様の症状はなく、かかりつけ医を受診した。

血圧変動あり、服薬中止した。

2021/06/15 10:30、手足の指先までのしびれは変わらず持続、かかりつけ医を受診し、今後も様子を見ていく予定と言われていた。

2021/05/22、血圧上昇がみられた為服薬を再開した。

全身のしびれ感が持続であった。

突然手足に電気が走る症状があった。

血圧の不安定、しびれ感について相談し、高血圧の薬を中止し経過観察となった。血圧が190/130になったため、内服再開。その後、耳鳴や顔、足の底を含めた全身のしびれが少し増した。突然、手足に電気が一瞬走るようにビリッとくる。様子見るも症状の悪化が見られ、2021/05/22（土）メチコバルを処方され、ツムラ疎経活血湯エキスを処方された。改善しない場合は大学病院へ紹介する予定となる。

2021/05/28 現在、改善はみられなかった。

2021/05/26、セカンドオピニオン（脳神経外科クリニック）を受信した：

内服薬で改善できるかいつ治るかわからないと言われた。

2021/05/29、セカンドオピニオンで脳神経外科クリニックを受診した。ワクチン接種に起因する副反応で、内服薬で改善できるとは思えない。いつ治るかもわからないとの事だった。

2021/05/31、かかりつけ医を受診した。大学病院の受診は、もうしばらく経過観察後となった。

報告者は、多臓器障害がないと考察した。



		<p>呼吸器系は、いいえであった。</p> <p>心血管系：はい、低血圧(測定済み)であった。</p> <p>ショック、その他はいいえであった。</p> <p>皮膚/粘膜は、いいえであった。</p> <p>消化器は、いいえであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加報告（2021/07/06）：同じ連絡可能な看護師から入手した追加報告は以下の通り：</p> <p>新しい事象（ピリピリ感）と臨床経過であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

6645	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>脳血栓症 (脳血栓症)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>変形性関節症</p> <p>心臓アブレーション</p> <p>末梢性ニューロパチー</p> <p>脂質異常症</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114569 である。</p> <p>患者は、84 才 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下を含んだ：心房細動カテーテルアブレーション後、骨粗鬆症、脂質異常症（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続中）、末梢神経炎（継続中）、変形性関節症（継続中）および 2019/09 からの心房細動カテーテル除去。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の関連した検査は受けなかった。</p> <p>過去薬は、当院よりの Crestor、ムコスタ、ロキソニン、マグミット、アレロック、オメプラール、エビスタ、メチコバル、プロレナールで、循環器よりのリクシアナ、ベプリコール。</p> <p>予防接種前（4 週以内）にワクチン投与はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ムコスタ 3T3*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中</p> <p>ロキソニン 3T3*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中</p> <p>マグミット 3T3*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中</p> <p> Crestor (2.5) 1T1*A、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中</p>
------	---	---	--

アレロック (5) 2T2\*MA、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

オメプラール (20) 1T1\*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

エビスタ (60) 1T1\*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

メチコバル (500) 3T3\*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

プロレナール (5) 3T3\*N、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

ツムラ 6g 7.5 XX (判読不能)、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

ツムラ 4g 7.5 XX (判読不能)、経口、原疾患の治療のため、2010 から継続中

他院でのリクシアナ OD

2021/06/12 11:00 (ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回投与) を受けた (84 才の時)。

予防接種前 (4 週以内) にワクチン投与はなかった。

2021/06/13 19:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳血栓症を経験した。

2021/06/13、夜、脳梗塞を発現した (処置により回復したが後遺症あり)。

2021/06/14 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。

2021/06/16 (ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/13の夜に、一時的に意識消失を経験した。脳外科病院を訪問したときには、症状は消失した。翌日の朝から、左下肢の筋力低下があった。同じ病院を訪問して、脳血栓症との診断のために、病院に入院した。

日付不明、事象一時的に意識消失の転帰は回復、脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありで、他の事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/14から入院する）に分類して、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は事象の脳梗塞を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と評価した。報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と記述した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、心房細動アブレーション後であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種と何らかの因果関係はあると思う。

さらなる追跡調査について、報告者はこれ以上の詳しい情報を提供することができない。

追加報告（2021/07/06）：連絡可能な同医師が入手した新情報は以下のとおり：

被疑薬詳細（投与時間、投与経路、投与時の患者年齢が追加された）、事象詳細（脳梗塞が追加された）、病歴（アレルギー性鼻炎、末梢神経炎、変形性関節症が追加さ

れた) および併用薬が追加された。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。

6649	<p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心臓停止 (心臓停止)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21114637。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、34 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時 34 歳) 2 回目を接種した。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹 (2013 年から継続中) と甲殻類アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はピラスチン (ピラノア) (蕁麻疹のため、経口投与、2013 年から 2021/06/10 まで) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/18、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、寒気と倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/09、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/11 1:00、死亡につながるおそれがある 特発性心室細動を発症した。</p> <p>2021/06/11 1:00、全身痙攣し、心臓停止状態であった。</p> <p>2021/06/11 01:00 頃 (ワクチン接種 3 日後)、心室細動が発現した。事象のため、救急治療室への訪問および集中治療室 (ICU) への入室 (2021/06/11 から 2021/06/22 まで)、および入院 (2021/06/11 から現在も入院中) が必要であった。</p> <p>臨床検査は、2021/06/11 の頭部 CT、カテーテル冠動脈造影、経胸壁心エコー図検査、2021/06/24 の頭部 MRI であり、すべて異常なしであった。</p>
------	---	---------------------------	--

事象の経過は以下の通りであった：

臨床経過は以下の通りだった：

2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目を接種した。

2021/06/08、患者は2回目のワクチンを接種した。

同日より、患者は寒気と倦怠感を発症した。

翌日 2021/06/09、患者は発熱してアセトアミノフェンを服用したが、発熱は持続していた。

2021/06/11 01:00 頃（ワクチン接種3日後）、特発性心室細動が発現した。

06/11 1:00 頃、患者の妻は、患者がうめき声と全身痙攣を起こしているのを発見し、救急要請した。

救急隊が到着したとき、患者は心室細動による心肺停止状態であった。4回目の電氣的除細動の後、心肺再開となった。その後、患者は報告医師の病院へ搬送された。

患者は、体温を含んだ検査を行った：ワクチン接種前（2021/06/08）の体温は摂氏 36.4 度であった。

特発性心室細動、全身痙攣、心肺停止および発熱に対して治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/11、報告医師の病院に搬送後は心拍再開を継続していた。意識レベルは JCSIII-200 で、呼吸状態も不安定であり、気管内挿管後に人工呼吸器管理とした。頭部 CT 検査では脳に器質的病変は認めず、カテーテル冠動脈造影検査でも冠動脈に有意狭窄は認めなかった。

その後は集中治療室管理とし、脳保護作用目的に 2021/06/11 から 2021/06/13 まで低体温療法を施行した。低体温療法終了後の復温中に、けいれん重積発作認め、レベ

チラセタム、ホスフェニトインの抗てんかん薬の点滴を開始した。治療開始後はけいれんの再発は認められなかった。意識レベル、呼吸機能ともに改善傾向となり、2021/06/17に抜管、人工呼吸器離脱を行った。明らかな運動麻痺や高次機能障害は認められなかったが、人工呼吸器離脱後から嘔声が継続し、報告病院の耳鼻咽喉科で右声帯脱臼と診断された。

2021/07/02、特発性心室細動の2次予防目的に、全身麻酔下でS-ICDの植込み術および声帯脱臼に対して声帯脱臼整復術の同時手術を施行した。

術後経過は良好で、報告時点で患者はリハビリ入院を継続中であった。

心室細動の原因に関して、過去の心電図所見も確認したが、ブルガダ症候群、QT延長/短縮症候群、早期再分極などの所見認めず、心エコー図検査でも明らかな心筋症、心筋炎等の心室細動を誘発する所見は認めなかった。

上記より特発性心室細動と判断し、発症前の2021/06/08のワクチン接種後から発熱症状が継続しており、2021/06/11に心室細動を発症していることから、同薬剤の副反応の可能性は否定できないと判断した。

報告医師は、事象（特発性心室細動）を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

事象、特発性心室細動の臨床転帰は、植込み型除細動器（S-ICD）、声帯脱臼整復術、抗不整脈薬（アミオダロン）、抗けいれん薬（レベチラセタム）による治療を行い回復したが後遺症ありであった。

事象の全身痙攣、心肺停止、寒気、倦怠感および発熱の臨床転帰は、不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：



明らかな特発性心室細動の原因となるような検査所見は認めなかった。2回目のワクチン接種後より発熱継続しており、因果関係は否定できない。

追加情報（2021/07/09）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告：患者詳細（患者イニシヤル）、過去のワクチン歴、臨床検査、被疑薬詳細（ROA）、併用薬（治療詳細）、事象詳細（重篤度、事象の転帰更新）および臨床情報。

<p>6651</p>	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>代謝性アシドーシス（代謝性アシドーシス）</p> <p>高蛋白血症（高蛋白血症）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、88歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患/合併症は、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の4日後）、肝機能障害、代謝性アシドーシス、高タンパク血症を発現した。</p> <p>救急にて病院へ入院した（普段のかかりつけは同院の心臓血管外科）。</p> <p>入院時、<math>\gamma</math>-GTP（<math>\gamma</math>グルタミルトランスペプチダーゼ）が1000以上あった。</p> <p>報告時は、バイタル安定であった。</p> <p>血圧は130、脈拍60-70であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報は同じ連絡可能な医師から2021/07/02に入手し、以下を含んだ：</p> <p>ロット番号と製品の有効期限は、詳細の検索または読取り不可のため、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内の過去のワクチン接種歴、病</p>
-------------	---	---

<p>歴、事象から 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は、不明であった。</p> <p>患者は 2021/06/17 から病院に入院して、2021/06/29 現在、入院していた。</p> <p>事象は、救急治療室を受診するに終わった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの報告された新情報は以下を含む：</p> <p>事象の詳細（事象の転帰、救急治療室の受診と受けた処置の更新）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p>
--

6652	<p>ショック (循環虚脱)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、88歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、88歳時、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14、発熱、発汗が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/14、患者はクリニックでコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00頃、トイレで倒れているところを発見され、病院に救急搬送された。患者は入院して精密検査を受けた(細菌性感染症疑い)。しかし、問題の特定には至らなかった。その後の患者聞き取り調査で、倒れる前日にGMTの接種を受けていることが判明した。</p> <p>事象の発熱および発汗の転帰は軽快であり、倒れるの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と考え、被疑薬と事象との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正：本追跡調査報告を前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出する。経過の倒れるの転帰を更新した。</p>
------	---	---

6655	脳出血 (脳出血)	入院 大動脈瘤 末期腎疾患 糖尿病 肺炎 血液透析 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114786 および 21118784。  2021/06/09 14:00、81 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした（接種時 81 歳）。  病歴には、血液透析/維持透析、糖尿病、高血圧症、肺炎（報告病院に肺炎治療のため入院）、末期腎不全（2016/03/29 より継続中であると判明した）および弓部大動脈瘤（2016/03 から継続中）が含まれた。  併用薬は、報告されなかった。  2021/06/11 18:00（ワクチン接種 2 日後）、脳出血を発症した。  それは、入院を延長させ、生命を脅かすとして報告された。  臨床経過は、以下の通りであった：  2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  報告病院に肺炎治療で入院中に維持透析を行っていた。  2021/06/09（ワクチン接種日）、最初のワクチン接種（BNT162b2）を受けた。  2021/06/11 18:00（ワクチン接種 2 日後）、発語障害と上肢の脱力が出現し、すぐに意識消失を発症した。  2021/06/11、頭部コンピューター断層撮影（CT）を行なったところ、脳室内穿破（脳室穿破）を伴う右基底核付近の脳出血（視床出血）の所見を認めた。  同日、別の病院に緊急転院となった。
------	--------------	---	---

追加情報（2021/07/05）にて、脳出血のため7日間集中治療室で治療を受けたと報告された。

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

報告者は、脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。

脳出血の転帰は死亡であり、2021/06/24に患者は死亡した。

報告医師は事象とBNT162b2の因果関係は評価不能であると判断した（否定できない）。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：末期腎不全（血液透析）。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：PMDA受付番号、病歴、死亡日および詳細、臨床検査データ、重篤性基準（死亡）ならびに臨床情報。

6661	蕁麻疹 (蕁麻疹)	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114605。</p> <p>2021/06/11 13:55、69 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC3661 有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（69 才時）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>既往歴は、じんま疹（中学か高校で発症、日付不明、継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/11 13:55（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、患者はじんま疹を発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 3 日目）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:55、ワクチン接種後に、30 分の観察の後、患者に問題はなく、患者は帰宅した。帰宅後に、患者は右手前腕に膨隆疹を発症した。患者は病院を訪問して、ワクチン接種後のじんま疹と診断された。</p> <p>15:10、筋肉内投与経路を通してポララミン 1A を投与したが、徴候は観察によって改善しなかった。</p> <p>15:30、生理食塩水 100mL 及びソル・コーテフ 100mL を 30 分間滴下した。</p>
------	--------------	-----	--

16:10、じんま疹が消失傾向となった。プレドニン 20mL/日、クラリチン 10mL/日を 3 日間投与し、経過観察した。

2021/06/14、患者に問題はないと考えられた。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、また事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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



6668	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114761。</p> <p>49歳の女性患者は、2021/06/09 15:10 49歳時にCOVID-19免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 15:35、患者は血管迷走神経反射、呼吸困難、気分不快、寒気、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/10 まで、事象のために病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>呼吸困難、気分不快、寒気、血圧低下があった。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>2021/06/09 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/11 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は不明であった(提供されなかった)。</p> <p>他要因(他の疾患等) の可能性も不明であった(提供され</p>
------	--	---

なかった)。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーショックを否定できない血圧低下、呼吸困難、気分不快があった。初期対応として、(患者は)1日入院して経過観察した。

識別後、血管迷走神経性反射と考えられる。

追加報告(2021/06/25)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報には入院日が含まれた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6690	尿閉（尿閉）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114642 である。</p> <p>患者は、68 年 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、特に家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種の日）（68 才の時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種の日）、患者は尿閉を経験した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16 13:30 頃、患者は病院でワクチン接種の 2 回目投与を受けた。</p> <p>日付不明、ワクチン初回接種の後に、特に副作用がなかった。</p> <p>2021/06/16 15:00 頃（ワクチン接種の日）、問題がなく</p>
------	--------	---

て、排尿を得ていた。その後、排尿障害は顕著で、尿意はあるものの排尿できなかった。

同日 22:00 過ぎ、病院の救急外来を受診した。導尿は実行されて、大量の排尿を得て、状態は軽快していた。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種から数時間以内の尿閉であり、副反応と考えて報告した。

追加報告 (2021/07/08)：本追加報告は、追跡調査を試みた  
がロット/バッチ番号を利用できないことを通知するため提出される。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6691	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p>	<p>倦怠感</p> <p>入院</p> <p>癌手術</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>胃癌</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114784 である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、胃癌および肺癌で手術(約 10 年前)、食思不振と倦怠感(2021/05 下旬)にて入院(2021/06/08)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点があったかどうかは、提供されなかった。</p> <p>2021/05/22(初回ワクチン接種日)(80 歳時)、患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/12 午後 14:00 過ぎ(2 回目ワクチン接種日)(80 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/12 20:30(2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後)、患者は、SpO2 低下と軽度の呼吸困難と体動時の喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/14 15:30(2 回目ワクチン接種 2 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/14(2 回目ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p>
------	--	--	---

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、約 10 年前に胃癌と肺癌で手術を受けた。

2021/05 下旬、患者は食思不振と倦怠感を訴え、同症状は改善しなかった。

2021/05/22（初回ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。2021/06/08、患者は病院に入院した。

2021/06/12 14:00 過ぎ（2 回目ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

20:30 頃（2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後）、患者は、呼吸苦はなかったが、SpO2 低下があり、酸素 1L の投与を開始し、経過観察された。

体動時に息苦しさや喘鳴軽度あり、酸素 1L の投与を続けた。

2021/06/14（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸苦等の訴えはなかった。

15:30 に、彼女は心肺停止となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/05/31 の胸部コンピュータ断層撮影（CT）所見では、少量の心嚢水と胸水を認めたが、再発の徴候はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『心嚢液貯留』を重篤に更新した。

6704	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p>	<p>狭心症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114748。</p> <p>2021/05/27 14:20、74 歳（74 歳 4 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなく、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者は食物アレルギーの既往歴があり、報告者はエビ、カニ、青魚と詳述した。2010 年より高血圧、2013 年より狭心症があり、両方とも継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の物に対するアレルギー歴がなかった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/05/27 14:20、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を筋肉内に受けた（報告完了時に提供された）。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は 74 歳であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬として、2011 年より高血圧に対してニフェジピン CR 20mg、テルミサルタン 20mg を、2013 年より狭心症に対してアスピリン腸溶錠 100mg を服用しており、全て経口投与にて継続中であった。</p> <p>2021/05/27 19:30、患者はアナフィラキシー、じんま疹、腹痛、下痢、咳を発現した。</p>
------	--	--------------------------------------	--



事象発現日は 2021/05/27 19:30（ワクチン接種 4 時間後）であると報告された。

2021/05/27 19:30、患者はじんま疹を発現、報告医師は事象を非重篤に分類し、夕食後発症のため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

じんま疹は治療されずに回復となった。

2021/05/27 19:30、患者は腹痛および下痢を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、夕食後発症のため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

腹痛および下痢は治療されずに回復となった。

2021/05/27 19:30、患者は咳を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、咳がアレルギー性か不明のため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

咳は治療されずに回復となった。

その日のうちに、症状がすべて消失したため、来院しなかったとの報告があった。

患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/05/27（ワクチン接種前）、体温 摂氏 36.8 度。

2021/06/17（ワクチン接種 21 日後）、患者は 2 回目接種のために来院したが、接種を拒絶された。

本事象の転帰は、2021/06/17 に回復となった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

皮膚症状、消化器症状が同時に進行しており、患者は、アナフィラキシーと診断された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、皮膚症状/粘膜症状、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、があった。

Minor 基準は、呼吸器系症状のくしゃみ、鼻汁および、消化器系症状の下痢、腹痛があった。

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たす：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：

患者が呈した器官系症状は以下を含む：（1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)

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

アナフィラキシーの徴候及び症状：ワクチン接種 5 時間 10 分後、夕食後に、急速に症状出現した。患者は、腹痛、2 回の下痢、顔面及び背部に限極したじんま疹、及び喘鳴のない咳を発現した。収縮期血圧（患者宅での検査）：136 であった。

アナフィラキシーの時間的経過：患者が受診していない為、以下の情報は患者が口頭で述べた内容による。

14:20、ワクチン接種を受けた。

18:00、夕食をとった。

19:30 から、腹痛、2 回の下痢を発現した。下痢は、2 回排便後に軽快となった。

19:30 から、局所（顔面、額、頬、鼻両側対称性）のじんま疹を発現した。背のじんま疹は、翌日に消失した。

19:30 から、咳は軽快していた、しかし持続時間を意識していなかった。血圧正常であった。

医学的介入を必要としなかった。

器官系に関する情報は、呼吸器、消化器、皮膚/粘膜の症状があった。患者は、呼吸器の乾性咳嗽（軽い咳のみ）を発現した。患者は、心血管系の症状を発現しなかった。患者は皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹を発現し、報告者はいわゆる全身性蕁麻疹ではない、顔面及び背部のみであると詳述した。

患者は消化器症状の下痢/腹痛を発現し、報告者は2回下痢の後、腹痛が治まったと詳述した。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含んだ：被疑ワクチンの詳細更新、病歴更新、検査値、併用薬、新しい事象（咳/乾性咳嗽）および患者の臨床経過。

追加調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6716	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>房室ブロック (完全房室ブロック)</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病</p> <p>糖尿病性腎症</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114508。</p> <p>患者は 69 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴は特になかった。</p> <p>糖尿病性腎症の病歴があり、血液透析患者 (2016 年 3 月透析導入) であった。</p> <p>透析は、特に問題なく実施できていた。</p> <p>糖尿病に関しては、患者は経口糖尿病薬とインスリン治療中であった。</p> <p>患者には、虚血性心疾患の既往歴はなかった。</p> <p>2021 年 2 月の心電図検査でも、洞調律で、有意な ST 低下も確認されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬 :</p> <p>アジルバ 20 mg (経口、日付不明～継続中、高血圧に対して)、アムロジピン 5 mg (経口、日付不明～継続中、高血圧に対して)、グルベス配合錠 (経口、日付不明～継続中、糖尿病に対して)、炭酸ランタン (経口、日付不明～継続中、高リン血症に対して)、レグパラ (経口、日付不明～、二次性副甲状腺機能亢進症に対して)、ラベプラゾール (経口、日付不明～、逆流性食道炎に対して)、インスリン グラルギン (皮下注、日付不明～、糖尿病に対して)。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日) 11:55、患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA7338、</p>
------	---	---	--

有効期限：2021/09/30、筋肉内）の初回接種を受けた（69歳時）。

2021/06/02 12:00 頃、完全房室ブロックおよび急性下壁心筋梗塞が出現した。

2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/06/12（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の詳細は以下の通り：

患者は透析開始前にワクチン接種を受け、その後自分の透析ベッドへ行き、臥床してシャント穿刺を待っていた。

看護師が穿刺のためにベッドサイドに行き、患者に声掛けをしたところ、反応が鈍いのに気づいた。

12:06（ワクチン接種 11 分後）、バイタルチェックしたところ、BP 95/53、HR 37 と血圧低下と高度の徐脈が確認された。

担当医がすぐに診察した。

迷走神経反射によるものと考えられ、患者の下肢は挙上され、経過観察された。

12:15（ワクチン接種 20 分後）、念のため心電図測定をしたところ、完全房室ブロックと下壁梗塞を疑わせる II, aVF 誘導での ST 上昇を認めた。

12:22（ワクチン接種 27 分後）、特に胸痛や胸部絞扼感の訴えはなく、少し頭がふわっとするとの症状のみであった。

その後も血圧 80 台、HR 40 弱が持続し、再度心電図測定を行ったが、初回の心電図と変化がなかった。

医療センター循環器内科のホットラインに電話をして、受

入れ許可をもらい、患者は救急搬送された。

そこで緊急カテーテル検査が行われ、右冠動脈#2の99%狭窄、左前下行枝#7の90%狭窄、左回旋枝#7の90%狭窄が判明した。

右冠動脈#2部が責任病巣と判断され、患者はPCI治療を受けた。処置も速く、CKも3176でpeak outであった。

報告者の意見は以下の通り：

これまで患者は虚血性心疾患を疑う症状は全くなかったが、今回の緊急カテーテル検査で3枝病変が判明し、近々何らかの症状がでる前状態だったと思われる。ただ、今回の下壁梗塞については、ワクチン接種後短時間で出現したものであり、ワクチン接種が誘因であったと考えざるを得ない。ただ、機序は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/02から2021/06/12まで入院）とし、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

事象は救急治療室、診療所、集中治療室（ICU）への受診に至った。

日付不明、完全房室ブロックは回復した。

事象に対して、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）が行われた。

報告者は「完全房室ブロック」を重篤（入院）、「急性下壁心筋梗塞」を重篤（生命を脅かす、入院）とした。報告者は両事象をBNT162b2と関連ありと評価した。

報告者の意見：

これまで胸部症状の訴えは全くなく、過去に心精査を受けたこともなかった。

報告者は本症例が Kounis 症候群（アナフィラキシーに伴う急性冠症候群）の可能性があるかについて質問した。

DCA の予診票は以下の通り：

アナフィラキシー反応の徴候および症状：

冷汗（++）、BP 低下、徐脈があった。胸痛（-）、患者は少し頭がフワーっとすると訴えた。

医学的介入を必要としましたか？はい：酸素（詳細：SpO<sub>2</sub> 92-93%[室内気]、酸素投与された。呼吸苦の訴えはなかった。）

臓器障害：

心血管系：はい、呼吸器：いいえ、心血管系：はい、低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、徐脈：いいえ、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ。

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

急変時の臨床データ：2021/06/02

コロナワクチン接種後、異常がなければ透析を実施する予定であった。

11:55、ワクチン接種した。

ワクチン接種後に体重測定が行われた。

その後、透析用のベッドまで自分で歩いて行った。

12:04、看護師が異変に気づき、透析装置のBP計のスイッチをオンにした。

12:06、BP: 95/53、HR: 37

12:10、BP: 83/46、HR: 45

12:13、BP: 83/46、HR: 39

12:15、1回目の心電図測定が行われた。

12:17、BP: 82/45、HR: 38

12:22、BP: 84/46、HR: 38、2回目の心電図測定が行われた。

12:30頃、総合医療センターに電話した。

12:35、3回目の心電図測定が行われた。

12:38、BP: 77/48、HR: 37

12:39、BP: 81/45、HR: 38

12:43、BP: 85/48、HR: 39

12:55、BP: 109/59、HR: 43

13:00頃、救急隊が到着し、患者は総合医療センターに搬送された（時刻、BP、HRの記録は透析コンソールのログファイルから入手した）。

心電図上、完全房室ブロックと下壁梗塞を疑うST上昇、ST低下を認めたが、診療所では、胸痛や胸部絞扼感の訴えはなかった。



			<p>追加情報（2021/07/09）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種経路、併用薬、関連病歴、臨床検査データ、経過。</p>
--	--	--	--

6723	頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（悪心）  浮動性めまい（浮動性めまい）	前立腺癌  糖尿病  高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 11:00、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、76歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>併用薬は、ボノプラザン フマル酸エステル（タケキャブ）、カンデサルタン シレキセチル（カンデサルタン）、アムロジピン（アムロジピン）、フロセミド（フロセミド）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、アロプリノール（アロプリノール）、レバミピド（レバミピド）とセンナアレクサンドリア（ヨーデルS）はすべて使用理由不明、使用開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 12:30頃、転帰は軽快の頭痛（頭痛、入院）、めまい（浮動性めまい、入院）と嘔気（悪心、入院）を発現した。</p> <p>2021/06/17 から 2021/06/18 まで事象のために入院した。</p> <p>頭痛（頭痛）、めまい（浮動性めまい）、嘔気（悪心）に対して治療的な処置を行った。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>症状は、同日、12:30 ごろ現れた。</p> <p>その後、処置のため個人病院に行き、アセトアミノフェン静注を受けた。症状は、6月18日に軽快となり退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/17 から 2021/06/18 までの入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	----------------------------	---

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請している。

追加報告（2021/07/06）医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報である。

PMDA 受付番号：v21117795：報告薬剤師の分類と評価の報告。

6735	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114803。</p> <p>2021/06/17 11:10 24歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162 b2(コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンがあったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1か月以内の予防接種や発病、服薬中の薬の副作用歴、経過)による病歴はなかった。</p> <p>2021/06/17 11:10 24歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162 b2(コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路：不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 11:17(ワクチン接種日) 意識消失発作および迷走神経反射が発現した。ワクチン接種後、椅子にすわっている時にうつぶせに倒れた。すぐに意識回復した。BP 93/44mmHg、HR 51/分、SpO2 98%であった。ベッド上、下肢拳上にて約1時間経過観察後、帰宅した。最終血圧は、115/63mmHgであった。</p> <p>普段より採血、注射が嫌いであり迷走神経反射と思われる。</p>
------	--	--

2021/06/17 すべての事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT 162b2に関連があると評価した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

普段より採血、注射が嫌いであり迷走神経反射と思われる。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：接種経路、併用薬（なし）、臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6744	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>舌根沈下 (舌根沈下)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>精神障害 (精神障害)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p> <p>脳微小出血(脳微小出血)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>尿量減少 (尿量減</p>	<p>ステント留置</p> <p>出血性腸憩室</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21115045 である。</p> <p>患者は、82 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>既往歴は、不明日から狭心症（ステント留置）、2017/06/29 から 2017/07/06 の大腸憩室出血（バリウム充填術施行）であった。</p> <p>併用薬は、一硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム（マグミット 330mg）、酪酸菌製剤（ミヤBM）、ランソプラゾール、ニフェジピン、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、メマンチン塩酸塩、ベザフィブラート、モサプリドクエン酸塩（モサプリドクエン酸塩錠）であった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった）の初回接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/15 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量、82 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 不明時間（ワクチン接種 1 日後）、呂律障害、視野障害、微小出血（脳）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、「呂律障害、視野障害、微小出血（脳）」の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は、新型コロナウイルスに対する 2 回目のワクチン接種を受けた。</p>
------	--	--	--

<p>少)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p>	<p>2021/06/16 (ワクチン接種 1 日後)、患者は呂律障害、指示入り困難、視野障害の症状があり報告病院を受診した。頭部・コンピュータ断層撮影 (CT) と磁気共鳴画像 (MRI) が施行され、微小出血の診断で病院に入院した。血液コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。全ての内服薬が、中止された。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、飽和度 (SAT) が 80% に低下した。吸引施行中に、全身性痙攣が 1 分間継続した。</p> <p>セルシン 1A が投与された。舌根沈下による気道閉塞がみられたため、気管挿管が実行され、SAT が安定した。開頭と血腫除去手術が、施行された。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 3 日後)、治療は継続中であった。</p> <p>2021/06/17、「全身性痙攣」の事象の転帰は回復で、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、アスピリン内服のため易出血の可能性であった。報告薬剤師は、以下の通りコメントした: 新型コロナウイルスに対するワクチン接種が原因かどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/05、以下の情報が報告された:</p> <p>患者情報 (イニシャル) が、得られた。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前における 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、不明であった。</p> <p>病歴は、狭心症 (ステント留置) と 2017/06/29 からの 2017/07/06 の大腸憩室出血 (バリウム充填術施行) を含んだ。</p>
---	--

関連した臨床検査は 2021/06/16 の血液検査（結果入手不可）と 2021/06/16 の陰性結果を示した COVID-19 PCR 検査を含んだ。

2021/05/25、患者は BNT162B2 の最初の投与を以前に受けた。

報告薬剤師は、報告時にコミナティの 1 回目および 2 回目の投与におけるロット番号と有効期限を得ることができなかった。

報告薬剤師は、事象を左脳皮質下出血と診断した。

2021/06/16 不明時間（ワクチン接種の 1 日後）、患者は左脳皮質下出血を経験した。

事象は、集中治療室（ICU）の受診を必要とした。

2021/06/16（2021/06/18 から更新された）から患者は入院した。事象のために、患者は頭蓋内血腫除去術、開頭と抗てんかん薬投与の治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害、入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した（患者が抗血小板薬を服用していたので、ワクチン接種による副反応が原因とは言えなかった）。

報告時、患者は治療中であり、転帰は報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

彼は、報告病院の外科部門を定期的に受診する患者であった。

2021/06/16 朝、患者はろれつ回らず、発語不可であったが、歩行可能であった。

患者は、報告病院の外科医（かかりつけ医）を受診した。脳疾患が疑われ、脳外科部門に相談された。画像検査等は、皮質下出血を示した。患者は保存的治療のために入院した。



全経口薬は中止された。

血圧コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。

2021/06/17、全身性痙攣と呼吸状態悪化が観察されたので、気管内挿管が実施された。主治医が変更され、手術は実施された。ホストインとイーケプラ IV（静注内）点滴が開始された。

2021/06/20、尿量低下し、体重（BW）増加していた。胸水貯留も観察された。ハンプとニトログリセリンが開始された。持参薬（一硝酸イソソルビドとバイアスピリン）が一部再開された。経口抗てんかん薬（イーケプラ、フィコンパ）は変更された。

2021/06/21、ニトログリセリン終了した。静脈内フロセミドが開始された。患者は、継続治療中であった。

2021/06/17、事象全身性けいれんの転帰は回復だった。

事象「体重（BW）増加」、「尿量低下」、「胸水貯留」の転帰は不明であった。そして、他の全ての事象の転帰は未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者情報、関連した病歴、検査値、臨床経過詳細、反応データ（新規事象追加：「左脳皮質下出血」、「尿量低下」、「体重（BW）増加」および「胸水貯留」）。

6746	無力症 (無力症)	不眠症 低カリウム血症	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114689。
	食欲減退 (食欲減退)	便秘 失語症	2021/06/08、15:30、88 歳の女性患者 (当時 88 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31) 筋肉内、単回量、初回接種を受けた。
	脱水 (脱水)	片麻痺 神経症	病歴は脳出血 (発現日不明、継続の有無不明)、片麻痺 (右側麻痺、2021/01/から継続中)、失語症 (2021/01/から継続中)、高血圧 (継続中)、認知症 (2021/01/から継続中)、便秘症 (発現日不明、継続の有無不明)、不眠症 (発現日不明、継続の有無不明)、低 K 血症 (発現日不明、継続の有無不明)、神経症 (発現日不明、継続の有無不明)、腰痛 (発現日不明、継続の有無不明) であった。
	発熱 (発熱)	背部痛	併用薬は高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン OD TYK、開始日不明、継続中)、神経症に対しエチゾラム (エチゾラム、開始日不明、継続中)、低カリウム血症に対しグルコン酸カリウム (グルコンサン K、開始日不明、継続中)、便秘に対し酸化マグネシウム (酸化マグネシウム、開始日不明、継続中)、不眠症に対しトリアゾラム (トリアゾラム、開始日不明、継続中)、腰痛に対しロキソプロフェン (ロキソプロフェン、開始日不明、継続中) であった。
		脳出血	患者はワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。
		認知症	2021/06/08、15:30、病院でワクチン接種を受けた。
		高血圧	2021/06/08、20:00、その夜、患者は食欲低下/食欲不振、微熱/発熱を発現した。
			2021/06/09 朝 (ワクチン接種 1 日後)、微熱は持続した。患者は食事が摂れず衰弱してきたため病院の救急を受診した。高齢で脳出血後遺症もあるためか、接種翌日に「衰弱著名」とのことで入所施設から救急入院が依頼された。
			患者には脱水傾向があった。入院して、不特定の輸液が施行された。

入院後、患者は摂氏 37 度の微熱が継続した。

患者が入所中の老人施設は、「熱があるうちは引取れない」とのことで、2021/06/18 まで入院した（2021/06/16 頃から平熱）。

実施した検査は以下の通り：体温（2021/06/08）：摂氏 36.7 度（ワクチン接種前）、体温（2021/06）：摂氏 37 度（微熱の継続）、胸部 CT（2021/06/09）：気管支拡張症（ワクチンとの果関係なし）、SARS-CoV-2 検査（2021/06/09）：陰性、WBC（2021/06/09）：9500（ワクチンとの因果関係不明）。

事象に対する治療は不特定の輸液であった。

2021/06/16、事象の臨床転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/06/09 から 2021/06/18（予定））と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

患者は、高齢で、脳出血後遺症による認知症があった。

患者は微熱でも、食欲低下して脱水になった。

熱に関しては、COVID ワクチン由来で妥当と考える。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：併用薬、関連する病歴、被疑薬ワクチンの接種時間更新、被疑薬投与経路、臨床検査値、臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6763	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  喘息発作 （喘息）  咽喉刺激 感（咽喉 刺激感）  咳嗽（咳 嗽）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112887。</p> <p>2021/05/06 14:30（ワクチン接種日）、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、57歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は発現日不明の気管支喘息であった、継続中であるかは報告されなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるか</p> <p>喘息の詳細：幼少時より喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/06 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/05/06 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/06 14:40（ワクチン接種 10 分後）、喘息発作が発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：</p> <p>咽喉頭部のかゆみ、乾性咳嗽、喘息発作となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後、咽喉頭部のかゆみ、乾性咳嗽が出現した。その後、次第に増強し、喘息発作となった。</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後に症状が出現した。</p>
------	---	----	---

その後次第に悪化し、1時間後にはピークとなった。

2021/05/06 夕方、患者は病院に入院した。

呼吸器：はい、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。

詳細：乾性咳嗽が続き呼吸困難となった。

心血管系：いいえであった。

皮膚/粘膜：いいえであった。

消化器：いいえであった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者は医学的介入を必要としたか：

はい、副腎皮質ステロイドを内服した。

詳細：プレドニン 30mg 内服した。

ステロイド治療で回復し、翌日退院した。

2021/05/07（ワクチン接種1日後）、喘息発作の事象の転帰は、咽喉頭部のかゆみ、乾性咳嗽が回復し、退院した。

呼吸困難/呼吸困難の転帰は不明であった。

報告医は、事象を重篤（入院）として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

病歴と事象詳細（処置情報）、新しい事象（呼吸困難/呼吸困難）、臨床経過である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は不要である。

6768	湿疹（湿疹）  蕁麻疹（蕁麻疹）	上腹部痛  便秘  子宮癌  排尿困難  癌疼痛  認知症  高脂血症  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114800 である。</p> <p>患者は、87 歳 10 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、2019 頃発現の子宮体癌（Ope. Chemo. なし）、発現日不明の高血圧、発現日不明の高脂血症、発現日不明の認知症、発現日不明の便秘症（これらの事象はいずれも罹患中）、排尿障害、胃痛症、癌性疼痛であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明、胆石症のためのウルソデオキシコール酸（ウルソ 1A ファルマ）経口、開始日不明、高血圧のためのロサルタン K (25) 経口、開始日不明、高血圧のためのアムロジピン OD (5) 経口、開始日不明、高血圧のためのトリクロルメチアジド (1) 経口、開始日不明、高脂血症のためのプラバスタチン・ナトリウム（プラバスタチン Na）(10) 経口、開始日不明、排尿障害のためのミラベグロン（ベタニス）経口、2021/04/20 開始、癌性疼痛のためのセレコキシブ（セレコックス）(100) 経口、開始日不明、胃痛のためのラベプラゾールナトリウム（パリエット）(20) 経口、2021/05/06 開始、癌性疼痛のヒドロモルフォ塩酸（ナルサス）(2) 経口、開始日不明、便秘のためのセンノシド A+B カルシウム（プルゼニド・エクストラクス）経口で、これらの薬剤はいずれ継続中であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15 00:55（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA7338、有効期限：</p>
------	------------------------	--	---



2021/06/30) の初回投与を受けた。

2021/06/15、ワクチン接種を実施し、当時はしっしんなしを目視で確認、同日夕方看護師訪問時しっしんなし。

2021/06/16、ワクチン接種翌日は訪問サービスおよび通所なし。

2021/06/17 (ワクチン接種翌々日)、11:22、しっしんおよび蕁麻疹を発現、デイサービスで入浴サービスの際に四肢・体幹に発見し、当院に連絡が入った。

当院往診で右前腕にルートキープ、ヒドロキシジン (アタラックスP) 25mg とメチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・メドロール) 125mg を点滴した。

アタラックスP 25mg、1日1回4日分とプレドニン5mg、1日1回5日分を処方された。2021/06/18、前日と同部位のじんま疹が強く残るため、内服に加え、ヒドロキシジン (アタラックスP) 25mg とメチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・メドロール) 125mg の点滴を実施した。

事象の徴候および症状：

四肢と体幹のじんま疹。

バイタルおよび呼吸音問題でなし。

医学的介入が必要であった。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬が使用された。

報告者は詳細について前頁記載と記載した。

臨床検査又は診断検査はなしであった。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器、心血管系、消化器の徴候はなかった。

皮膚/粘膜の徴候として全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。  
その他の症状または徴候はなかった。

2021/06/19、下肢じんま疹は軽減していた。

しっしんの転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる可能性のある事象の要因はなかった。

報告者意見は以下の通り：2021/06/17、患者は抗アレルギー一剤とステロイド製剤の点滴を要し、数日間の内服治療を要した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

追加情報の入手は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

病歴、併用薬、臨床経過および治療と追加事象（湿疹）。

追加情報の入手は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

6771	熱感（熱感）  心房細動  血圧上昇（高血圧）  慢性腎臓病  高血圧	喘息  心房細動  慢性腎臓病  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114775。</p> <p>患者は、77 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は追加された：</p> <p>心房細動 (2017 年から継続中) と高血圧 (2016 年から継続中) と気管支喘息 (2017 年から継続中) と慢性腎臓病 (2016 年から継続中) であった。</p> <p>併用薬が提供された：</p> <p>トリクロルメチアジド（フルイトラン錠 2mg）4 mg 1 回/日、朝食後</p> <p>ニフェジピン（ニフェジピン CR 錠 20mg 「日医工」）20mg 1 回/日、朝食後</p> <p>エドキサバン（リクシアナ OD 錠 30mg）30mg 1 回/日、朝食後</p> <p>ベンプロペリンリン酸塩（フラベリック錠 20mg）20 mg 2 回/日、朝・夕食後</p> <p>ブロムヘキシン塩酸塩（ビソルボン錠 4 mg）4mg 3 回/日、朝・夕食後・寝る前</p> <p>ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「ZE」（ウルソ））100mg 2 回/日、朝・夕食後</p>
------	---	--	--

ラベプラゾール Na (ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」  
(パリエット))10mg 1 回/日、夕食後

ジゴキシシ(ハーフジゴキシシ KY 錠 0.125)0.25 単位不明 1  
回/1 日、夕食後

ケトチフェンフマル酸塩(ザジテンカプセル 1mg)1mg 1 回/  
日、夕食後

フェブキソスタット (フェブリク錠 20mg)20mg 1 回/日、夕  
食後

ツロブテロール(ホクナリン DS 0.1%)1mg 1 回/日、夕食後

ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコ  
ートタービューヘイラー60 吸入/個) 3 吸入 2 回/日

プロカテロール塩酸塩水和物(メプチン錠 50ug)50ug1 回/  
日、寝る前

ポビドンヨード(ポビドンヨードガーグル 7%)数回うがい/日

ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソプロフェン Na  
テープ 50mg 「EE」)右手 1 枚/日であった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受  
けなかった。

患者のイニシャルが得られた。

身長と体重はそれぞれ 168.5cm と 69.4kg であった。

2021/06/17 14:02 (77 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため  
BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA5829、使用期限 :  
2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種をした。

ワクチン接種時間は 14:00 から 14:02 に更新され、接種経  
路は筋肉内であった。

2021/06/17 14:15 (ワクチン接種の 15 分後と報告)、血圧  
高値 (熱感)を発現した。

2021/06/17（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、熱感を自覚し、下記バイタルを認めた：

14:15 BP 181/112、

14:30 BP 187/112、

14:37 BP 208/124。

ベッド上安静を行った。

14:46 BP 189/108。

改善乏しく、入院加療とした。

事象の経過は、ワクチン接種後から提供された：

2021/06/17 14:02、BNT162b2 を接種した。

14:15、血圧(BP)181/112 mmHg、14:18 177/117 mmHg、  
14:30、187/112 mmHg、14:37 203/124 mmHg (208/124 mmHg  
から更新)。

ベッド上で安静をおこなうも、14:46 BP 189/108 mmHg と改  
善がとぼしかった。

入院加療となった。

16:20:00、BP 193/112 mmHg、血圧高値おさまらず。

ニフェジピン L10mg 内服した。

18:51:58、BP 180/110 mmHg、血圧高値おさまらず。

ペルジピン 1A 静注を受けた。

21:00:00、BP 168/94 mmHg、高血圧は軽快であった。

血圧は少し低下が有り経過を見た。

2021/06/18 6:00:00、BP 159/90 mmHg、血圧の状態は安定していた。

高血圧の悪化は軽快にて、退院した。

事象に関連する検査が提供された：

採血 2021/06/17:

ALT 21 U/L, A/G 1.2 U/L, AST 28 U/L, BASO 0.5 %, アルブミン 3.8 g/dL, ALP 33 U/L, Cl 103 mEq/L、総コレステロール 184mg/dL、Cre 1.27mg/dL、CK 213 U/L、グルコース 94mg/dL、LDH 247 U/L、K 3.9 mEq/L、Na 145 mEq/L TSH 1.632 uIU/L, TG 124 mg/dL, BUN 20.5 mg/dL, UA 7.0 mg/dL, ジゴキシシン 0.6 ng/mL, EOSIN 2.6 %,  $\gamma$ -GTP 63 U/L eGFR 42 ml/min, HbA1c (NGSP) 5.4%, Ht 42.0 %, Hb 14.0 g/dL, 溶血 8.3, HDL コレステロール 62 mg/dL, L・H 比 1.7, LDL コレステロール 105mg/dL、LYMPH 22.5 %, MCH 31.6 pg, MCHC 33.3 %, MCV 95 fL, MONO 7.8 %, NEUT 66.6 %, Plt 199 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 総タンパク 7.1 g/dL, RBC 4430 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, FT4 1.05 ng/dL, WBC 5.8 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>。

2021/06/17 胸 X-P:

所見の提供はなかった。

2021/06/17 ECG:

心拍数 73/分、R-R 0.817 秒、QRS 0.110 秒、QT 0.370 秒、QTc 0.409/0.395、心房細動、平低 T:

V6、軸 0 度、SV1 0.92 mV、RV5 2.20 mV:

陰性 T 波が疑われた、R+S 3.12mV:

Check R-R?

COVID-19 抗原 2021/06/17:

陰性であった。

医師は、血圧高値を重症高血圧/BP 181/112/BP 187/112/BP 208/124/BP 189/108 の事象名に更新した。

転帰は軽快であった。

提供された治療は、3週間後の2回目コミナティ接種に備え、ニフェジピンCR20mgを1錠から2錠に増量した。

他の事象の転帰が回復している間、事象熱感の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/17から2021/06/18まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

医師は、重症高血圧の事象を「生命を脅かす」重篤性基準を追加し、BNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/06)：

同じ医師から入手した新しい情報は、患者の詳細、臨床検査値、病歴、併用薬、事象の臨床経過の詳細を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。



6773	椎骨動脈解離（椎骨動脈解離） 頭痛（頭痛） 視野異常（視野欠損） 平衡障害（平衡障害）	片麻痺 脳血栓症 認知症 食物アレルギー	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21114576。  患者は、47才8カ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。  家族歴は、父の脳血栓症、認知症と右側麻痺があった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による病歴は卵アレルギー、服用中の薬はエチゾラム、副作用歴はメプチンとホクナリンで手のしびれ、動悸があった。  2021/05/13 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号:不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（47才時に接種した）。  2021/05/15の朝（ワクチン接種の2日後）、患者は頭痛を発症した。  事象の経過は、以下の通り：  2021/05/13（ワクチン接種日）、ワクチン接種は完了した。  2021/05/15（ワクチン接種の2日後）、頭痛が出現した。  2021/05/24（ワクチン接種の11日後）、頭痛は悪化した。  2021/05/27（ワクチン接種の14日後）、頭痛、失調、視野
------	--	-------------------------------	---

異常があり、MRI（磁気共鳴画像）後、椎骨動脈解離が認められた。

2021/06/09（ワクチン接種の 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/05/27 から 2021/06/09 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は評価不能であるが、ワクチン接種後に右側椎骨動脈解離を認めたため、症例を報告した。

ロット/バッチ番号に関する情報が、依頼された。

追加情報（2021/07/07）：本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。事象「失調」を追加。

6777	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多発性硬化症(多発性硬化症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	脊髄炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114568。</p> <p>患者は50歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/25、患者は以前にbnt162b2(コミナティ、ロット番号/有効期限：提供されなかった)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、脳脊髄炎を含んだ。</p> <p>2021/05/16 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種2日後)、患者は多発性硬化症があった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種19日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種31日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン2回目接種後、倦怠感、右手の痺れがあった。ろれつが回らなくなり、病院に行った。患者は検査後入院した。MRI施行、せき髄液、血液検査等より、ADEMまたは多発性硬化症を疑った。確定診断できなくて、ステロイドパルス療法にて軽快になって、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
------	--	-----	--

報告薬剤師のコメントは以下の通り：ワクチン接種以前にも、せき髄に炎症が起こったことがあった。その際にも確定診断できず、自然治癒していた。今回の再発がワクチン接種が引き金になったとも考えられた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

急性散在性脳脊髄炎の調査票は提出された。

6780	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)  喘息発作 (喘息)  喉頭蓋炎 (喉頭蓋炎)  咳嗽 (咳嗽)	喘息	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 13:45、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回、52 歳で) 投与を受けた。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、プロカテロール塩酸 (メプチンミニ) で喘息発作のアレルギーがあった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者の薬物アレルギーは、メプチンミニで喘息発作を発症した。</p> <p>2021/06/18 13:47 、接種後 2 分くらいしてから咳を繰り返すようになった。</p> <p>2021/06/18 14:50、喘があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>受けた治療にはスピオルト吸入があった。</p> <p>事象経過は下記の通り :</p> <p>ワクチン接種後 10 分程で、アナフィラキシーを発症し、咳が散発し、SP02 低下なし、喉頭蓋炎と疑った (処置 : ポスミン 0.3ML) 。</p>
------	---	----	--

咳が続いて、血圧 149/92、spo2 98%、HR 94/min、BT セ  
氏 36.2 度。

事象経過は下記のようにも報告された：

13:53、ワクチン接種

13:55、咳があった。

14:35、咳が治まらず、呼吸音は正常であった。

15:02、ボスミン 0.3ML 皮下注された。

2021/06/18、事象の転帰は軽快であった。

事象は、診療所/クリニックへの訪問に終わった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。

多臓器障害：いいえ

呼吸器：はい、乾性咳嗽

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候：いい  
え

報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果  
関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：アナフィラキシー  
疑い強い

多臓器障害：いいえ

呼吸器：はい、乾性咳嗽

追加情報（2021/07/02）：本追加報告は重複症例  
2021737013 と 2021738457 の合併報告であった。現在およ

び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021737013 にて報告される。

連絡可能なその他の医療従事者から報告した新情報は下記の通り：他の医療従事者は 2021737013 および 2021738457 が同一の患者のための症例であることを確認した。

本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21115073。

新事象は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6788	しゃっくり（しゃっくり）	アルコール性肝疾患	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限日：2021/09/30、単回量投与 1 回目）を肩筋肉内に接種した。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴には、アルコール性肝障害が含まれた（発現日不詳、継続中）。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は回復した持続性のしゃっくりを経験した。</p> <p>報告者はこの事象を非重篤と評価した。治療は半夏瀉心湯とプリンペランであった。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p> <p>2021/06/14、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/15 夜より間欠的にしゃっくり。</p> <p>2021/06/18、来院。血液検査、腹部エコー、胸写、脳 MRI に明らかな異常はなかった。投薬を行った。</p> <p>2021/06/19、症状は消失した。</p> <p>関連する検査：</p>
------	--------------	-----------	--



2021/06/18、 WBC : 正常、 7800 / uL (正常低値 : 4000、 正常高値 : 9000) 。

2021/06/18、 CRP : 正常、 0.2 mg / L (正常高値 : 0.2) 。

2021/06/18、 TSH : 正常、 1.275 mIU / L (正常低値 : 0.610、 正常高値 : 4.230) 。

2021/06/18、 NT-proBNP : 正常、 77 pg / mL (正常高値 : 125) 。

2021/06/18、 Na : 143 mmol / L (正常低値 : 138、 正常高値 : 145) 。

2021/06/18、 AST : 軽度増、 44 U / L (正常低値 : 13、 正常高値 : 30) 。

報告者はしゃっくりとワクチンの因果関係をその他 (不明) と述べた。

PMDA は重症の症例の報告で良いと認識していた。

追加報告 (2021/07/06) : 同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、 BNT162b2 の投与経路、 転帰、 報告者の評価と因果関係、 検査データと関連するテストを含む事象のコースに関する最新情報が含まれた。

再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。

6792	くも膜下出血（くも膜下出血）  頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）	骨粗鬆症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した（75歳時）。</p> <p>患者の病歴には、高血圧、骨粗しょう症（共に発現日不明、継続中）があった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の2週間以内の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩／カンデサルタン シレキセチル（カムシア配合剤）（開始日不明、継続中、高血圧のため）、およびエルデカルシトール カプセル（開始日不明、継続中、骨粗しょう症のため）であった。</p> <p>2021/06/13 22:00（ワクチン接種の3日後）、突然の後頭痛あり、自宅で高血圧(202/100)を認めた。</p> <p>2021/06/14 0:42（ワクチン接種の4日後）、病院の救急外来を受診し、頭部CTを施行したが、出血がはっきりせず、自宅観察となった。</p> <p>2021/06/14、午前（ワクチン接種の4日後）、病院の脳神経外科外来を受診したが、頭痛は残存しており、頸部前屈時に首筋の痛みがあり、前屈できにくかった。</p> <p>軽度の吐き気を認めた。</p> <p>頭部MRIを施行し、くも膜下出血、MRAで脳動脈瘤を認めた。</p> <p>事象は、救急救命室受診、入院につながった。</p> <p>2021/06/14から事象のため入院し、本報告時入院中であった。</p>
------	--------------------------------------	-----------------	---

2021/06/14 から 2021/06/21 まで、集中治療室（ICU）に来院が必要な AE であった。

2021/06/15、開頭クリッピング術の処置が行われた。

2021/06/30、明らかな後遺症なく、改善した。現在リハビリ治療を行っており、転院予定となっている。

同医師が、患者の夫にはクモ膜下出血の既往があることを明らかにした。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院、障害または永続的な損害）と評価した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

医師はクモ膜下出血と BNT162b2 の関連性は低いと判断するが否定はできないという理由で評価不能とした。患者はワクチン接種時、および事象発現時に妊娠していなかった。

COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

追加情報（2021/07/05）：これは、同医師から、事象転帰、臨床経過更新、併用薬使用理由の追加報告である。

6816	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>喘息</p> <p>胆道カテーテル挿入</p> <p>脾切除</p> <p>脾腫瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114654。</p> <p>患者は 68 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、喘息、脾腫瘍(54 歳)、脾体尾部・脾合併切除後内視鏡下逆行性胆嚢ドレナージがあった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)は「なし」であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、薬剤(エパデール 900)、喘息があった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用(又は利用できる状態)はなかった。</p> <p>2021/05/25 23:40(ワクチン接種の日)(報告の通り)、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 14:00、多形滲出性紅斑、皮疹、薬疹、全身性紅斑のすべてを発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種の日)、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 14:00(ワクチン接種 2 日後)、皮疹を発症し、病院を受診した。多形滲出性紅斑型薬疹を発症し、抗アレルギー剤を内服した。ステロイド外用を開始した。</p>
------	--	--	--

関連する検査には、血液検査（日付：2021/05/27、結果：WBC 9400/uL、正常低値：3300、正常高値：9000、結果：Eo 13.0%、正常低値：0.0、正常高値：8.0、コメント：皮疹に伴う反応として矛盾しない）があった。

2021/05/27、診察前、BPは140/81、BTは36.8度、Pは82、SpO2は96%であった。

2021/05/28（ワクチン接種3日後）、皮疹は拡大し、プレドニゾン（プレドニン錠）30mg/日内服、抗アレルギー剤内服、ステロイド外用を追加した。

改善されたため、プレドニンの用量を減量した。

減量後、皮疹は再燃しなかった。2021/06/14（ワクチン接種20日後）、プレドニン内服を中止予定である。

2021/05/27、薬疹が発現し、回復した。

患者は医学的介入（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬）を必要とした。

2/11のPMDA報告と同内容を御確認ください。

報告者は、多臓器障害ありと考えた。

呼吸器系は影響なしであった。

心血管系は影響なしであった。

皮膚/粘膜系は影響あり（全身性紅斑）であった。薬疹（多形滲出性紅斑型、粘膜症状なし）。

消化器系は影響なしであった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の関連を因果関係ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：併用薬、関連する検査、新たな事象（全身性紅斑）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6818	類天疱瘡 (類天疱瘡)	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 86 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にピタバスタチン、イルアミクス、メチコバル、ジフェニドール塩酸塩錠、フルニトラゼパム、エチゾラム、ランソプラゾール口腔内崩壊錠を服用した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：他院で接種のため不明、筋肉内投与、単回量、86 歳時) の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種 1 日後) ワクチン接種の翌日、手首、四肢、体幹に痒み皮疹が出現した。</p> <p>その後も水疱が増加して、患者は 2021/05/18 に報告者の病院を受診した。</p> <p>抗 BP180-NC16a の抗体の上昇がみられ、水疱性類天疱瘡の診断で加療中であった。</p> <p>関連する検査の結果は、2021//05/28 の 782.5 で抗 BP180-NC16a 抗体が 782.5 であった。事象の転帰はステロイドの内服等で軽快していた。</p> <p>報告者は、事象結果をクリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係不明と考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
------	----------------	--

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下である：

検査の詳細（BP180NC16aCL：2021/05/28の782.5を追加した）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。



6825	蕁麻疹 (蕁麻疹)	薬物過敏症  食物アレルギー	<p>本症例は薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114697。</p> <p>患者は、69 歳の男性であった。</p> <p>患者には、かっこん湯でアレルギーの家族歴があった。</p> <p>患者は、アムロジピンを処方されていて、問題がなかった。</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ロット EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（69 才時）。</p> <p>患者は、薬に対するアレルギーだった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった</p> <p>2021/06/17 10:30（ワクチン接種の同じ日）ワクチン接種の 30 分後、は事象（全身性蕁麻疹）発現日付として報告された。</p> <p>関連する検査は、行われなかった。</p> <p>血圧は正常、呼吸器症状はなかった。</p> <p>ワクチンによる即時型アレルギーと判断し、水溶性プレドニンの点滴静注を行い、抗ヒスタミン薬は処方された。</p> <p>患者は処置を受けた、報告者が書いた通りであった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、消化器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害は、全身性蕁麻疹であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復</p>
------	--------------	----------------------	--

であった

追加報告（2021/07/06）：同じ医師（追加報告レターへの返信）から新たに報告された情報は、患者はワクチン接種の前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった事、病歴の提供、臨床経過の更新を含んだ。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

6837	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114639。</p> <p>患者は、67 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には家族歴も併用薬もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。患者はワクチン接種時 67 歳であった。</p> <p>2021/06/16 10:50（ワクチン接種 20 分後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後、右上肢に皮疹、紅色の膨疹が出現、その後、右上肢全体に紅斑が出現した。ポララミン皮下注射を施行して症状は軽減した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>修正：本報告は、過去に報告した情報の修正報告であ</p>
------	--	--

る。：事象蕁麻疹と紅斑は、治験概要書で未知と判断されていた。2021/07/06、連絡可能な同消費者から入手した追加情報は、以下のとおり：

反応データ（事象に皮疹を追加）と患者投与経路を追加した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6841	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101574.</p> <p>患者は37歳3か月の女性(報告通り)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/03/16 15:06(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/03/16 15:10(ワクチン接種4分後)、脈拍数高値、顔面発赤、血の気が引く感じ、ほてる感じ、首回りに発赤、顔面に発赤、発赤が発現した。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種日同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン摂取4分後に「血の気が引く感じ」「ほてる感じ」の症状を自覚し、ストレッチャーに移動した。</p> <p>15:10、血圧：169/88、脈拍：113/分、体温、37.5度、呼吸回数：18回/分、SpO2：99%、接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なしであった。</p> <p>その他症状：首回りに発赤、顔面に発赤があった。</p>
------	---	----------	---

15:23、医師診察を受けた。血圧：154/86、脈拍：89/分、SpO2：99%であった。発赤、ほてる感じがあった。

16:00、ソルアセト輸液 500mL（2時間で）を投与した。

18:00、症状改善し帰宅した。

報告薬剤師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

アトピー性皮膚炎が既往として存在している。ワクチン接種後に顔面発赤あり。血圧低下はなし。ワクチン接種後の副反応であるが、重症ではない。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：報告事象名「血圧：169/88」の追加および血圧上昇とコーディング。

6855	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	脳血管障害	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60代の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は脳血管障害の既往歴があった。</p> <p>2021年日時不明、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明であった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05月上旬日時不明（予防接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明であった、投与経路不明、単回量、接種時年齢:60代）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05月上旬の日時不明（予防接種同日）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021年（予防接種後、日時不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の、経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60代の女性であった。</p> <p>彼女は院内スタッフ（医療従事者であり、BNT162b2予防接種の2回目の接種を受けた）。</p> <p>患者は、脳血管障害の既往歴があった。</p> <p>予防接種後、患者は呼吸困難等が現れ、他施設へ救急搬送された。</p> <p>呼吸困難の転帰は不明であったが、アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p>
------	---	-------	---

報告看護師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出された：

報告看護師は、連絡可能な報告者に更新された。



6859	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>感音性難聴（感音性難聴）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>回転性めまい</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 77 歳の女性であった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。患者は 2 週間以内に併用薬である半夏白朮天麻湯とレバミピドを摂取した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断を受けていない。</p> <p>患者は他の薬剤や食品、他の製品にアレルギーはない。</p> <p>患者の既往歴はめまい症であった。</p> <p>2021/06/09（77 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/使用期限：不明（利用不可/報告書完了時に報告者に提供されなかった）、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09、右耳閉感出現し、同日当院（診療所への訪問）受診した。患者は、報告医師にめまいを診察してもらった。</p> <p>2021/06/09、聴力検査では右 57.5dB、左 21.3dB と高度感音難聴/急性感音難聴を認め、突発性難聴に準じてステロイド加療を行った。</p> <p>ステロイド加療による事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（医学的に重要と報告されている）と分類した。</p> <p>因果関係は評価不能として提供された（否定はできないが、本剤のためとはいきれない）。</p> <p>報告医師は事象により医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種してから、患者は COVID-19 の検査をしていな</p>
------	---	---------------	--

い。

ロット/バッチ番号の情報を要請した。

追加情報（2021/07/02）：

連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：

検査の日付と発症日が 2021/06/09 に更新され、入院重篤性基準が削除された。

6860	血圧低下 (血圧低下)  悪心・嘔吐 吐 (嘔吐  悪心)	慢性腎臓病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112854.</p> <p>患者は 65 歳 1 か月男性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は慢性腎不全があり、週 3 回血液透析を施行していた。</p> <p>2021/06/09 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り</p> <p>2021/06/09 16: 20（ワクチン接種日）、悪心、嘔吐が出現し、血圧（BP）は 130→90mmHg 程度の血圧低下があった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注後 10 分程度で上記症状があった。</p> <p>アドレナリン 0.5mg 筋注後 1 分程度で軽快した。</p> <p>他の症状はみられなかった。</p> <p>必要とされた医学的介入はアドレナリンがあった。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>心血管系の症状では低血圧（90mmHg 程度の血圧低下）があり、消化器では悪心と嘔吐があった。</p>
------	--	-------	---

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

事象の発現時間の更新と事象の詳細。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

6886	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>死戦期呼吸 (死戦期呼吸)</p>	<p>大動脈解離</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116343。</p> <p>患者は 84 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴(現在の疾患)には腹部大動脈瘤解離と骨髄異形成症があった(治療中)。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日) 18:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、初回、接種経路不明、単回量)(84 歳時)接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 20:00(ワクチン接種 2 時間後)、顔面蒼白、呼吸苦、来院時には心肺停止状態が発現した。</p> <p>2021/06/24 22:14(ワクチン接種 4 時間 14 分後)、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は医療機関の血液内科に通院していた。</p> <p>2021/06/24 09:00 から 16:00 まで、日帰り介護サービスを利用した。</p> <p>帰宅時はぐったりしていた。</p> <p>その後、病院(報告者の病院と異なる)でワクチン接種を受け、帰宅した。</p> <p>20:00 頃、入浴から出てきた際、顔面蒼白と呼吸苦が発現したため、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、死戦期呼吸が出現した。そのため、CPK(報</p>
------	---	------------------------------	--

告通り)を施行した。点滴とノルアドレナリンの投与も実施したところ、自己心拍再開が見られた。しかし病院到着後、有効な心拍を認めなかった。DNAR(蘇生不要指示)の意向が確認された。

22:00 頃、心拍が消失した。

22:14、死亡を確認した。

報告医師は事象を重篤(死亡転帰)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：来院時の CT 検査で肺の変化が見られ、蘇生による変化か、肺水腫/肺炎による変化か区別が付けられなかった。

死因の特定は難しかったが、虚血性心疾患疑いと考えられた。

bnt162b2 との因果関係は不明であった。

事象来院時には心肺停止状態と虚血性心疾患疑いの転帰は死亡であった。

他事象の転帰は不明であった。

2021/06/24 に死亡した。

剖検の有無は報告されなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「死戦期呼吸」は常に重篤な事象であるため、医学的に重要な事象にチェックされた。

6909	振戦（振戦）  浮動性めまい（浮動性めまい）  血圧上昇（高血圧）	化学物質アレルギー  疼痛  緊張  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21115233。</p> <p>2021/06/20、11:45、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、74 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧（未治療）と、アルコールと摂食後のアレルギー反応の既往、ワクチン接種前の緊張及び痛み刺激であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、35 度 1 分であった。</p> <p>併用薬があったかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/06/20、11:55（ワクチン接種 10 分後）患者は頭がフラフラし、血圧の上昇 244/162mmHg、240/150 mmHg（高血圧は搬送先の病院での治療により回復）、手のふるえを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の状態観察中に、患者は頭がフラフラすると訴えた。患者の血圧は 244mmHg（高値）/162mmHg（低値、報告の通り）であり、心拍数は 90 であった。</p> <p>患者は、仰臥位安静するも症状が改善しなかった。患者はまた手のふるえを訴えた。</p>
------	---	--	---

有害事象発生から 20 分後の血圧は、240mmHg（高値）/150mmHg（低値、報告の通り）であった。

そのため、医師は救急車を要請し患者を病院（救急治療室）へ搬送した。

患者は、処置（内容不明）後帰宅した。

報告医師のコメントは以下の通り：

集団接種会場で、接種前の緊張及び痛み刺激により血圧が急激に上昇したものとする。

有害事象により、救急治療室の受診を要した。

2021 年、患者は「高血圧：血圧の上昇 244/162mmHg、240/150 mmHg」から回復した。

患者は、他の事象から軽快した。

2021/06/21 現在、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/06 現在、報告医師は、高血圧を重篤（医学的に重要）、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

副反応の情報（血圧上昇は高血圧と記載された）、転帰、事象の経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



6923	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 35 歳の成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、病院で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時 35 歳）。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、頻脈、めまい、浮遊感が発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。治療処置には点滴があった。</p> <p>報告者は、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療が必要であったと述べた。</p> <p>2021/03/16 10:00、患者に動悸も認められ、報告医師は、事象を重篤（入院、期間は 2 日間）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。事象は、緊急治療室の受診を必要とした。事象の転帰は、回復であった。事象のため、ラクテック点滴の処置が行われた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/03/16、心電図検査が行われ、結果は正常であった。</p> <p>2021/03/17、心電図検査が行われ、結果は正常であった。</p>
------	---	--

2021/04/06、患者は2回目のコミナティの接種を受けた。  
ECGにて、心室期外収縮及び洞頻脈が認められた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：これは、連絡可能な同医師から入手した自発報告の追加報告である。新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢、新たな重篤事象（動悸）、入院の詳細、2回目の投与に関する情報。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

6930	性器出血 (子宮出血)  ほてり (ほてり)  接種部位 反応(ワクチン接種部位反応)  筋肉疲労 (筋肉疲労)	便秘	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 60 歳の女性であった(出生時間に基づき計算)。</p> <p>妊娠していたかどうか：不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴に便秘があった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量) の 1 回目の接種を 60 歳時に受けた。</p> <p>患者は便秘のため防風通聖散を経口投与した (1 回のみ投与)。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を 60 歳時に受けた。</p> <p>ワクチン接種後の 2021/06/03、患者は子宮からの出血、投与部位の倦怠感、ほてりを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、子宮からの出血、投与部位の倦怠感、ほてりの症状を発症した。</p> <p>報告者は、子宮からの出血は非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。その副反応は医師診療所の訪問を要した。</p> <p>報告者は副反応を非重篤と分類した。</p>
------	--	----	---

副反応での治療は受けなかった。

副反応の転帰は日付不明に回復した。

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

関連する検査として、2021/06/18 に子宮頸がん検査を受けた。結果は未定であり、コメントは医師診療所の受診ありだった。

追加情報（2021/06/05）：同一医師から新情報を入手した。検査値、病歴、併用薬、副反応の発現日、副反応の重篤性評価、治療の詳細および転帰が追加された。

追加情報入手は完了した。さらなる情報入手は期待できない。

6931	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112947。</p> <p>2021/04/19 15:00～16:00（ワクチン接種日）、30歳3カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息が含まれた。ワクチン接種まで、軽快しており無治療であった。</p> <p>2021/04/20 18:00（夜のワクチン接種の1日後）、息苦しい症状と喘息の再発が出現した。</p> <p>その翌日夜（2021/04/21）、再度呼吸苦が出現し、病院を受診した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。酸素投与およびステロイド注射による加療を受けた。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の5日後）、退院した。ステロイド内服を継続し、クリニックにてフォローを行った。1ヵ月程度症状が継続し、職務復帰は不可能であった。</p> <p>現在は軽快し、職務に復帰している。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/08 に軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/04/22 から 2021/04/24 までの入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種を契機とした喘息発作の再燃と考えられる。入院加療およびステロイド剤の注射および内服治療を要したことから、軽症ではないと考える。</p>
------	--	----	---

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

患者は、ワクチン接種の 2 週間、他の薬物も受けなかった。

患者の病歴は、2006 頃から 2018 頃まで喘息を含んだ。

事象についての追加報告質問：

多臓器障害：呼吸器。

呼吸器：

両側性喘鳴/気管支痙攣：はい。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他症状/、なかった。

追加報告（2021/07/01）：新情報は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加手紙である、事象の経過と病歴の更新を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6935	脳梗塞 (脳梗塞)	2型糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26 16:30 (ワクチン接種の日)、86歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、初回、単回量、筋肉内投与、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、糖尿病 のための定期的な検査と指導だけであった (2021/01/202 から継続中)。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種の 2 週間以内) は、ロキソプロフェン、エペリゾン、レバミピド (レバミピド・アメル) を含んだ。</p> <p>2021/06/10 20:00 (ワクチン接種のおよそ 15 日後)、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/09、患者の家族から連絡があり、患者は 2021/06 に脳梗塞のため入院したと言った。</p> <p>報告者は、事象が入院という結果になったと述べた。</p> <p>そして、事象を重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は定期的に検査を受け、結果は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--------------	-------	---

追加情報 (2021/07/01) :

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下のとおりであった :

関連する病歴 (2 型糖尿病) の更新があった。

追加調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



6942	発熱（発熱）  肺炎（肺炎）	糖尿病  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬に、高血圧症のために継続中の内服するイルアミックス LD、糖尿病のために継続中の内服するジャヌビア、高血圧症のために継続中の内服するアムロジピンを含んだ。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧症と糖尿病があった。</p> <p>2021/05/24 16:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種日、69 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、発熱が続いた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後、報告通り）、外来受診し、胸部レントゲン撮影し左肺に浸潤影を認め肺炎と診断され、転帰は不明であった。報告者は事象を重篤（入院/入院延長）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	----------------------	----------------	--

報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問と述べた。

事象発熱の転帰は、未回復であった。

処置は、抗生剤投与を行い、現在検査中である。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/06/21、COVID-19 PCR（鼻咽頭スワブ PCR）検査を受け、結果は陰性であり、血液検査にて、CRP は 25.13 であった。

追加情報 (2021/07/06) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 患者の臨床経過が更新された。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

6957	無力症 (無力症)  背部痛 (背部痛)  構音障害 (構音障害)  脳梗塞 (脳梗塞)	慢性気管支炎  爪の皮膚糸状菌症  神経因性膀胱  脳梗塞  蕁麻疹  骨粗鬆症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 90 歳の女性であった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明である。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に (併用薬として)、バイアスピリン錠内服、去痰剤、胃薬内服していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴として、めまいに対し脳梗塞と診断を受けていた。</p> <p>2021/06/06 12:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のための、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、90 歳時) 初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、コミナティの初回の接種を受けた。帰宅後は、通常通り過ごし就寝した。夜間トイレ歩行をした際に左手ととくに左足に力が入りにくくなっていた。</p> <p>翌朝、構音障害を認め、徐々に左上下肢の脱力が改善しないため、19:37、救急外来受診した。</p> <p>2021/06/07 病院の頭部 MRI 上、脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は、未回復で、処置の有無は不明であった。報告者は、事象が入院に至ったと述べた。</p>
------	--	---	--

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。

追加報告（2021/06/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21113442。

新情報追加：

情報源の記載は以下の通り：

患者は、90 歳 5 カ月の女性であった。

2021/06/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：

病歴として蕁麻疹あったが、原因不明であった。バイアスピリン内服、去痰剤、胃薬内服し、アレルギーはなかった。

2021/06/06 12:00、有害事象を発現した。

有害事象の転帰は、未回復であった。また、続発症を発症した：左上肢脱力、左口角下垂、構音障害であった。

転帰日は、2021/06/11 と報告された。

2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。

臨床経過の詳細：

来院時より、左上下肢の脱力、左口角下垂（2021/06/06より）、構音障害（2021/06/07より）あり。意識低下はなし。

2021/06/07、頭部 MRI 上、右内包後脚～放射冠に淡い高信号があり、脳梗塞と診断された。

腰痛（2021/06/07、非重篤）はあるが、以前は ADL は自立していた。

以前にめまいがあり、脳梗塞としてバイアスピリンを内服していた。

画像所見では古い所見ははっきりしない（時期不明）。

症状が、脳梗塞であると報告した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/07 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性医として、めまいに対し他院で脳梗塞と診断を受け、バイアスピリン内服していた。麻痺はなかった。

報告者意見は、次の通り：

画像上 脳梗塞の既往はない様子であった。

症状とワクチン接種の因果関係については、はっきりとは言い切れないが、影響がないと否定できない状況にある。

患者は、事象脳梗塞のために入院した。

2021/06/07、脱力、構音障害。

事象のすべては、緊急治療室受診に至った。事象の転帰は、未回復であった。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同一医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117685。

新情報が次のように追加された。

2021/06/07、患者は脳梗塞を発現した。

報告医は、事象を重篤（2021/06/07 から入院し、障害を誘引したかもしれない）と分類した。

追加情報（2021/07/08）、本報告は、フォローアップレターの返答として同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。新しい情報は次の通り：

患者は、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、以下の通りに併用薬を受けた：

日付不明から 2021/06/07、患者は、陳旧性脳梗塞のためにバイアスピリンを経口投与した。

日付不明から 2021/06/07、患者は、骨粗鬆症のためにエビスタを経口投与した。

日付不明から、患者は使用理由不明でタケプロンを経口投与し、継続中であった。

日付不明から、患者は高血圧のためにノルバスクを経口投与し、継続中であった。

日付不明から、患者神経因性膀胱のためにバップフォーを経口投与し、継続中であった。

日付不明から 2021/06/07、患者は、爪白癬のためにラミシールを経口投与した。

日付不明から 2021/06/07、患者は、慢性気管支炎のためにテオドールを経口投与した。

日付不明から 2021/06/07、患者は、陳旧性脳梗塞のためにセロクラールを経口投与した。

日付不明から 2021/06/07、患者は、使用理由不明でミヤBMを投与した。

日付不明から 2021/06/07、患者は、使用理由不明でマーズレンSを投与した。

日付不明から 2021/06/07、患者は、使用理由不明でガスモチンを投与した。

日付不明から、患者は慢性気管支炎のためにムコソルバンを経口投与し、継続中であった。

患者は罹患中の陳旧性脳梗塞、骨粗鬆症（発現日不明から 2021/06/07）、罹患中の慢性気管支炎、罹患中の高血圧、爪白癬（発現日不明から 2021/06/07）および罹患中の神経因性膀胱だった。

副反応に関連する家族歴は不明だった。

2021/06/07、患者は血液生化学検査、胸部単純レントゲンを行い、肺炎像なしとコメントした。心電図は洞調律、左室肥大、頭部CTでは慢性虚血変化があるが、新規病変なしとコメントした。

			<p>2021/06/06、（18:00 から 24:00）、患者は脳梗塞を発症し、重篤（2021/06/07 から約 2 ヶ月の見込み入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と評価され、報告者が因果関係なしと言い切れないため、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とされた。</p> <p>脳梗塞の転帰は不明だった。リハビリテーションは継続中である。</p> <p>嚥下を含めた抗血栓薬投与やリハビリテーションのような処置が必要とされた。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6971	肝炎・肝不全（急性肝炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72 歳の男性だった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>報告詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/25、患者はコミナティを接種した。</p>



2021/04/27、患者は病院を訪問した。

熱が下がらなかった。

急性肝炎と診断された。

患者は、近隣の病院へ転院された。

事象の転帰は、今回復された（回復日付、2021年に仮定される）。

事象は製品の使用後に発現しました。

追加報告（2021/07/08）：本追加報告は、追加調査が実施されたにもかかわらず、ロット／バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

6984	<p>気管支けいれん （気管支痙攣）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸抑制 呼吸障害 頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>ショック （ショック）</p> <p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>多汗症</p>	<p>心不全</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113404。</p> <p>2021/06/08 11:00、91 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（91 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、心不全、高血圧、脳梗塞後遺症であり、開始日と終了は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/08 14:30（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、呼吸状態悪化、血圧低下（BP100）、SP02 低下（80%）、血ガス（P02 56）、四肢冷感、冷汗、ショック、意識レベル低下を発現した。</p> <p>酸素 5L/分投与、エピペン使用、CVC ルート確保しサクシゾン使用した。</p> <p>胸写、心電図、脳 CT は異常なしであった。</p> <p>肺塞栓疑い（D タイマー 3.8）ヘパリンが使用された。</p> <p>2021/06/11（現在）、酸素 1L/分投与にて血ガス（P02 96）と改善傾向にある。</p>
------	--	----------------------------------	---

<p>(多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>血液ガス異常 (血液ガス異常)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p>	<p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後約3時間半後に、急に呼吸が悪くなり、SpO2が低下すると、四肢冷感を発現した。</p> <p>じっとりと汗をかいて、意識レベルが低下した。</p> <p>血ガス P02 54.0 と PC02 41.8 と低下した。</p> <p>O2 5L/分マスクをした。</p> <p>CVC ルートを取り、BP 100mmHg であった。</p> <p>エピペン 1A 筋肉内注射とサクシゾン(100) IV が与えられた。</p> <p>胸写に異常なし、脳 CT に異常なしであった。</p> <p>脳梗塞を疑って D タイマーとると 3.8 と普通より (1.0 以下) 高く、ヘパリン 50000 (iv) を使用した。</p> <p>2021/06/11、血ガス、P02 88、PC02 41 (O2 1L/分が与えられた) と改善してきている。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と事象の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>医師は、発作当初は重症感があったとコメントした。</p> <p>現在、完全回復の途中である。</p> <p>まだ CVC 抜去、O2 投与中止にいたっていない。</p> <p>事象は既存の入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した) に至った。</p> <p>事象の転帰は、投薬、酸素投与、胸写、脳 CT、心電図の処置で軽快した。</p>
--	---

報告者は、事象を重篤（入院／入院喫間の延長）と分類した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

2021/07/01、新情報は、以下を含んでいた：

ワクチン接種経路は、筋肉内であった。BNT162b2 の 2 回目接種は実施されなかった。

事象発現前 2 週間以内の患者の併用薬は、以下のとおりであった：

ピルシカイニド（ピルシカイニド）2 錠 3x/日、心房細動のため、経口、開始： 2021/03/16、終了：2021/06/08、

レベチラセタム（イーケプラ）500mg 2x/日、症候性てんかんのため、経口、開始： 2021/03/16、終了：2021/06/08、

タムスロシン（タムスロシン）0.2mg 1x/日、前立腺肥大のため、経口、開始： 2021/03/16、終了：2021/06/08、

ウラピジル（エブランチル）15mg 2x/日、前立腺肥大のため、経口、開始： 2021/03/16、終了：2021/06/08。

2021/06/08、関連する検査は、以下のとおりであった：

心電図（EKG）：心房細動、頻脈、

D-ダイマー：3.8ug/mL（正常高値 1.0 以下）：（コメント：高値）、

血液ガス：P02 54.0 の低酸素血症。

2021/06/08 15:00、事象・肺塞栓症が発現した。

事象は、7 日間の入院を必要とした。

報告者は、BNT162b2 と当該事象との因果関係を評価不能と判定した。事象の転帰は回復であった。

他の新しい事象として、以下のとおり追加された：

顔色不良、呼吸抑制、手足のふるえ、ショック。

これらは 2021/06/08 に発現し、2-3 日で軽快した。

肺塞栓症疑いに対して、アドレナリン（エピペン）x1、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン 100MG）x1、ヘパリンナトリウム 50000 単位 x7、抗生剤（判読不明）1g+生理食塩液 20mL の x5、O2 投与が行われた。。

7 日間のこれらの治療で、患者は回復した。

中心静脈カテーテル（CVC）留置したが、抜去となった。

有害事象の徴候と症状：

酸素飽和度低下と血液ガス：（P02：54、PC02：41、BE：1.5）で O2 5L/分（マスク）。O2 は、1L/分に変更された。

2021/06/11、（P02：88、PC02：41、BE：1.7）。

有害事象の時間的過程：

2021/06/08 15:00、有害事象が発現した（ワクチン接種 4 時間後）。当日、重症対応したが、患者は少しずつ落ち着いた。

2021/06/15、回復した。

2021/06/17、中心静脈カテーテル抜去された。

患者は、医学的介入を必要とした。中心静脈カテーテル施行、ステロイド、ヘパリンナトリウム、抗生剤、絶食にし

て高カロリー輸液施行。

多臓器病変：なし

呼吸器：あり

-両側性喘鳴/気管支痙攣：あり

-上気道性喘鳴：なし

-上気道腫脹：なし

-呼吸窮迫：あり

-頻呼吸：あり

-呼吸補助筋の動員増加：なし

-後退：なし

-チアノーゼ：あり

-喉音発生：なし

-乾性咳嗽：なし

-嘔声：なし

-呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：あり

-咽頭閉塞感：なし

-くしゃみ：なし

-鼻漏：なし

-その他：なし

詳細：P02 が室内で 54 と低下したためと思われる。

心血管系

-低血圧（測定済み）：なし

-ショック：あり

-頻脈：あり

-毛細血管再充満時間> 3 秒：不明

-中心脈拍数の減少：なし

-意識レベルの低下：あり

-意識消失：あり

-その他：なし

詳細：BP は 100mmHg であったが、ショック症状、顔色不良、冷感のためアドレナリン（エピペン）を使用した。

皮膚/粘膜：不明

消化器：不明。

患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

すべての事象によって、治療的処置がとられた。

事象の肺塞栓症の転帰は日付不明にて、回復であった。

意識レベルの低下、ショック、脳梗塞、呼吸異常、四肢冷感、酸素飽和度低下、血液ガス異常、呼吸抑制、多汗、顔色不良、ふるえは軽快、その他は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/01）：

同じ医師から入手した新情報は、検査データ、併用薬、反応の詳細（顔色不良、呼吸抑制、手足のふるえ、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難、頻脈、意識消失の追加）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



7022	フィブリ	圧迫骨折	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)
	ンDダイ		と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由で連絡可能な薬
	マー増加	心房細動	剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：
	(フィブ		v21112931。
	リンDダ	腰部脊柱管狭窄症	
	イマー増		2021/05/29、89 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：
	加)		報告されなかった、筋肉内、単回量、初回) を接種した。
	脳性ナト		(89 歳の時)
	リウム利		
	尿ペプチ		病歴は、慢性心房細動、腰部脊柱管狭窄症、圧迫骨折、非
	ド前駆体		弁膜性心房細動であった。
	N 端フラ		
	グメント		ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。
	増加 (脳		
	性ナトリ		患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーが
	ウム利尿		なかった。
	ペプチド		
	前駆体 N		併用薬は、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン)、ラ
	端フラグ		ベプラゾールナトリウム (ラベプラゾール)、ケトプロフ
	メント増		ェン (モーラスパップ XR)、セレコキシブ、レバミピド
	加)		(レバミピド錠 100mg 「TSU」) リマプロストアルファデク
	脳梗塞		スがあり、使用理由不明、開始日および終了日はすべて報
	(脳梗		告されなかった。
	塞)		
			2021/05/31 12:30 (ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞を発現
			し、入院した。
			非弁膜性心房細動による脳梗塞のため、イグサレルト錠
			10mg、レバミピド錠 100mg にて治療した。
			2021/05/31、検査値：D-D ダイマー 2.0 (H) (上限値 0.9)、
			NT-proBNP1435 (H) (上限値 125)、血小板数 17.2 (正常値) (下
			限値 15.8、上限値 34.8) であった。
			治療後、麻痺などの出現はなく経過し、症状の増悪は見ら
			れず安定している為、退院となった。
			2021/06/05 (ワクチン接種 7 日後)、脳梗塞は回復され
			た、残りの事象の転帰は不明であった。
			ワクチン接種から、患者は COVID-19 を見つけるため検査さ

れなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院：2021/05/31 から  
2021/06/05）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評  
価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には非弁膜性心房細動があ  
った。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

事象とワクチンとの因果関係は不明だが、ワクチン接種後  
数日での発症の為、因果関係は否定できない。

バッチ/ロット番号情報は要請された。

追加情報（2021/07/01）：この追加報告は、症例  
2021685684 と 2021687808 が重複症例と通知したために報告  
された。以降のすべての追加情報は、症例番号：  
2021685684 で報告される。新情報は以下を含む：患者の詳  
細、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象（D-D ダイマー  
2.0(H)（上限値 0.9））と臨床経過の詳細。

7027	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115593。</p> <p>患者は、22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票にはアレルギー歴は記載されていなかった。</p> <p>2021/05/24（初回投与 4 日前）、蕁麻疹のエピソードあり。蕁麻疹の原因は不明であった。</p> <p>2021/05/28、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、Lot 番号不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/19 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19 13:30（ワクチン接種後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/19 13:30 頃、コミナティ筋注の 2 回目を接種。10 分後より全身に蕁麻疹、紅斑が出現。喘鳴等はないものの軽度呼吸困難感あり。直ちに当院救急外来受診し、呼吸状態不安定なため抗ヒスタミン薬投与。症状に改善はみられたが全身性の症状であったために、当日は入院となった。</p> <p>同日 19:40 頃に蕁麻疹、呼吸困難感が再燃。ポララミン再投与して改善。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後）、入院。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快</p>
------	---	-----	---

であり、退院。

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

報告医師は次の通りにコメントした：

全身性の蕁麻疹（メジャー症状）と喘鳴を伴わない呼吸困難感（マイナー症状）があり、アナフィラキシー（レベル 2-3）に該当すると思われる。

本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。

修正：本追加情報報告は、過去に報告した内容を修正するために提出する。：アナフィラキシーの医学的に重要フィールドにチェックを入れた。

7028	呼吸停止 （呼吸停止）  肺梗塞 （肺梗塞）  心不全 （心不全）  呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）  呼吸性アシドーシス（呼吸性アシドーシス）  全身健康状態低下（全身健康状態悪化）  発熱（発熱）  悪心・嘔吐（嘔吐）  倦怠感（倦怠感）  前立腺癌	慢性腎臓病	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115743。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で他の連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号：v21116116。  2021/06/16 10:15、93 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、パッチ／ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。  病歴は、継続中の慢性腎不全（治療中）を含んだ。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。  併用薬は報告されなかった。  接種時には、問題となる反応は認められなかった。  接種後、30 分の経過観察期に有害事象の報告がなかったため、患者は接種が実施されたクリニックを離れた。  事象の経過は以下の通り：  2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は倦怠感のため、朝食を摂ることができなかった。  09:00、巡視で、患者がトイレの前で転倒しているのを発見した。特に外傷なく自力歩行可能であった。  10:00 頃、嘔吐した。その際、摂氏 38.8 度の発熱、喘鳴聴取、呼吸困難があり、救急要請し搬送された。  患者は、発熱、呼吸不全と全身低下で報告病院に緊急入院となった。  来院時、リバーザーマスクで酸素 6L が投与された。BT 摂氏 39.1 度、脈拍 122/分、血圧 162/82、SP02 92%（酸素
------	--	-------	---

(前立腺  
癌)

6L)、顔色不良、全肺野で喘鳴、狭窄音、ロンカイが聴取された。採血で血液ガス(酸素 6L)、PCO3 40.1、PO2 58.7、pH 7.226であった。採血でWBC 12900、CRP 0.3、胸部レントゲンでは明らかな肺炎像はみられなかった。肺炎像はないが、呼吸状態が、非常に悪い状態、低酸素、呼吸性アシドーシス、急性呼吸不全があった。呼吸不全改善目的にメイロン 250ml とソル・メドロール 1g/日を投与した。また、心不全増悪を考えフロセミド 20mg が静脈内投与された。さらに発熱があり、重症患者を考え抗菌薬タゾピペを追加した。

15:00、呼吸停止となり気管内挿管を施行した。ただちに心肺蘇生が施行され、ボスミンとテラプテックを投与し心拍は再開した。その後、心拍は 50-60/分、テラプテック投与を繰り返したが、自発呼吸がなかった。

15:52、死亡が確認された。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。

2021/06/17、以下の臨床検査および処置を受けた：

2021/06/17 の臨床検査値：白血球像：好塩基球 0.1 (0.0-2.0%)、好酸球 0.4 (0.0-7.0%)、リンパ球 26.6 (18.0-50.0%)、単球 4.9 (1.0-8.0%)、他#1 0.0 (0.0-0.0%)、他#2 0.0 (0.0-0.0%)、好中球 68.0 (42.0-74.0%)、赤芽球 0.0 (0.0-0.0/100WBC)、総蛋白 8.6 (H) (6.5-8.2g/dL)、アルブミン 3.9 (3.7-5.5g/dL)、ALP/IFCC 167u/L (011)、LD/IFCC 292u/L (021)。プロトロンビン時間：Pt 時間 13.3 (10.0-13.0 秒)、コントロール 11.2 秒、Pt 活性値 72.6 (80.0-120.0%)、PT-INR 1.19 (0.90-1.13)、AST (GOT) 45 (10-40u/L)、ALT (GPT) 18 (5-45u/L)、γ-GT 77 (0-79u/L)、Che 216 (245-495u/L)、CK 70 (50-230u/L)、D-ダイマー 67.2 (0.0-1.0ug/ml) (再検査済み)、尿酸 4.9 (3.6-7.0mg/dL)、尿素窒素 43.9 (8.0-20.0mg/dL)、クレアチニン 2.38 (0.65-1.09mg/dL)、血糖(断食時) 164 (70-109mg/dL)、ヘモグロビン A1C (NGSP) 5.2 (4.6-6.2%)、高感度 PSA 80.394 (0.000-4.000ng/ml)、RPR 法定性 (-)、TPHA 法定性 (-)、LDL コレステロール 70 (70-139mg/dL)、トリグリセリド 89 (50-149mg/dL)、HDL コレステロール 50 (40-80mg/dL)、HBs 抗原/CLIA：評

価(-)、定量値 0.01 (0.00-0.04IU/ml)。HCV抗体 3日 :  
評価(-)、指数 0.001 (0.000-0.149)、単位 LT 0.1 (0.0-  
0.9)。新型コロナウイルス/PCR (陰性)、ナトリウム 140  
(135-145mEq/L)、カリウム 4.3 (3.5-5.0mEq/L)、クロー  
ル 103 (98-108mEq/L)、カルシウム 9.1 (8.6-  
10.2mg/dL)、鉄 133 (60-210ug/dL)、TIBC/比色法 241  
(250-410ug/dL)、総ビリルビン 1.0 (0.3-1.2mg/dL)、B  
NP/CLIA-全血 4.5 (0.0-18.4pg/ml)。白血球 12900  
(3500-9700)、赤血球 385 (438-577)、ヘモグロビン  
13.2 (13.6-18.3)、ヘマトクリット 39.6 (40.4-51.9)、  
CRP (院内) 0.3 (0.00-0.30)、pH 7.226、PCO2 40.1、  
PO2 58.7、Hct 43.9、CHCO3 16.0、MCV 102.7 (83-  
101)、MCH 34.3 (28.2-34.7pg)、MCHC 33.4  
(31.8-36.4g/dL)、血小板 17.0 (14.0-37.9)。血液像 :  
Lympho 26.5 (18.0-50.0)、Mono 3.6 (1.0-8.0)、  
Granulo 69.9、BE -10.8mmol/l、sO2 85.5%。

2021/06/17、患者は死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が  
BNT162b2に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）  
の可能性は肺梗塞と前立腺癌であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2012年6月16日に、患者は2回目コロナワクチン接種し、  
同日は体調に問題なかった。2021/06/17朝より倦怠感、そ  
の後の高熱と急性呼吸不全がみられ、数時間後に死亡とな  
った。後日、採血結果よりDダイマー67.2と高値であり、  
レントゲンでの呼吸不全としての画像所見が乏しいことか  
ら、死因は肺梗塞と考えられた。また前立腺肥大がありP  
SA測定し80.394であったため前立腺癌が疑われたが今回  
の死因とは考えづらいと考える。ワクチン2回目接種まで  
は特に異常なく、接種後24時間以内に急な体調変化、死亡  
に至っており、コロナワクチンの影響があったと考えられ  
た。

追加情報（2021/06/25）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で連絡可能な他の医師（接種者）から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21116116）であり、臨床経過（接種時に関しては問題となる反応は認められなかった）およびワクチン接種前の体温を含んでいる。



7032	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21115235。</p> <p>患者は、51 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）における病歴はアレルギーがあった：カキ・そば摂取後に喘息発作することがあった。気管支喘息の既往あり。</p> <p>2021/06/17 15:25（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/17 15:55、事象が発現したとの報告であった（16:20 頃からも報告あり）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時間：15:25 頃。</p> <p>症状発現：16:00 頃（報告の通り）。</p> <p>突然の発症：はい。</p> <p>急速な症状の進行：有。</p> <p>皮膚・粘膜症状：有。</p> <p>循環器症状：有。</p> <p>呼吸器症状：有。</p> <p>消化器症状：無。</p>
------	---	--------------------------	--

ワクチン接種後 30 分様子観察後、めまいと頭部浮遊感、咽頭に違和感があった。

血圧低下はなかった。

左肩（ワクチン接種側）に痛みはあったが、SpO2 低下はなかった。

16:00、意識清明であった。

血圧 128/65、脈拍 80、SpO2 93~97%と軽度の低下があった。

めまい症状の遷延があり、接種会場の医師が病院受診を指示した。

したがって普通乗用車で当院受診した。

病院に向かう途中から咳嗽が出現した。

16:40 頃、病院到着時には呼吸窮迫と激しい咳嗽、上気道狭窄音があった。

血圧 162/84、脈拍 83、SpO2 98%であった。

血圧低下はないが、急速な呼吸器症状の進行があった。

皮膚や口腔粘膜には異常所見なく、喘息機の呼吸音異常はなかった。

しかし、頸部に狭窄音あり、咽頭周囲の粘膜浮腫が疑われた。

ベタメタゾン 4mg 静注、抗ヒスタミン薬静注とともにアドレナリン 0.1mg 入り生食吸入を開始した。

また、この時点でアナフィラキシーと診断された。

16:58、アドレナリン 0.3mg の筋注を実施した。

吸入開始直後に血圧が一時 190mmHg まで上昇し、頻脈

(160bpm) と強い頭痛があった。

アドレナリン筋注後 4-5 分で気道狭窄音は消失し、呼吸数、血圧等も安定した（呼吸数 20~25bpm、血圧 135/90、脈拍 85-90bpm）。

終始意識は清明であった。

呼吸苦軽減するも左側頭部痛が強く、アセトアミノフェン点滴にて対応した。

アドレナリン筋注後 30 分後血圧 135/94、脈拍 80bpm であった（規則的）。

入院の上、状態観察を実施した。

翌日昼まで観察を続けたが、症状再燃はなかった。

軽快したと診断し、同日退院となった。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

報告者は、事象を重篤と分類し（入院期間：2021/06/17 から 2021/06/18 まで）、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/06/18（ワクチン接種後の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種直後ではなく、やや遅れて症状が重篤化した。

病院に向かう車内で呼吸器症状（咳嗽）が増悪して、病院到着時には重症となっていた。

来院直後は SpO2 低下はなく、当初過換気のような病態も考えたが、詳細な聞き取りにより、接種直後に咽頭の違和感があった等、早朝から呼吸器症状（気道粘膜症状）があっ

たことが判明し、アナフィラキシーと診断した。

アドレナリン筋注により症状が速やかに改善したことも、  
診断を裏付けるものになった。

食物アレルギーの既往はあったが、同日は該当する食品の  
摂取は確認されておらず、接種後短時間での発症であり、  
ワクチンによる副反応と診断された。

追加情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待  
できない。

追加報告（2021/07/09）：追加調査は完了した。これ以上  
の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するた  
めに提出されるものである。事象の選択を更新した。

7039	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 26 才の女性であった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量、初回、投与経路不明) を接種した。</p> <p>日付不明、初回のワクチン接種後、患者は筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、2 回目、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021 年 (日付不明)、ワクチン接種後、患者は筋肉痛、倦怠感、動悸、および不整脈を発症した。</p> <p>2021/06/30 現在、報告した薬剤師は、BNT162b2 の 2 回目単回量投与時に発現した全事象 (不整脈、筋肉痛、倦怠感、動悸) を重篤と分類し、BNT162b2 の 2 回目投与と全事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>不明日、BNT162b2 の 2 回目投与時に発現した全事象の転帰は回復となった。</p> <p>患者は、BNT162b2 の 2 回目投与後、事象に関して循環器病院を受診する必要があった。患者はベラパミル塩酸塩 (ワソラン、錠剤) を処方され、数日服用した。その後、症状が落ち着いてきたので、医師の指示でベラパミル塩酸塩は頓服した。しかし、患者は服用しなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復となった。</p> <p>追加情報 (2021/06/30) : ファイザー社医薬情報担当者経</p>
------	--	--

			由で連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：事象 転帰の更新、治療の詳細。
--	--	--	--

7055	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳幹梗塞 (脳幹梗塞)</p> <p>無力症 (無力症) [*]</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺  不全片 麻痺)</p>	<p>四肢痛</p> <p>慢性蕁麻疹</p> <p>背部痛</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>関節痛</p> <p>高血圧</p>	<p>初回の安全性情報としては、非重篤の薬物有害反応のみが報告された。2021/06/21 に追加情報を入手し、現在本症例は重篤な有害反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者および同医薬情報担当者からの情報に基づく医学情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 11:45、94 歳の女性患者は、 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、1 回目、0.3mL、単回量) を接種した (94 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞、1994/05/30 から高血圧および脂質異常症 (継続中)、2001/01/19 から腰下肢痛、左膝痛 (継続中)、2016/01/27 から慢性蕁麻疹 (継続中) があった。</p> <p>継続中の併用薬には、高血圧症に対してアムロジピンベシル酸塩、バルサルタン (アムバロ)、脂質異常症に対してイコサペント酸エチル、腰痛症、左膝関節痛に対してセレコキシブ、慢性蕁麻疹に対してフェキソフェナジンがあり、いずれも経口投与であった。</p> <p>2021/06/07 11:45 (ワクチン接種日)、94 歳 (ワクチン接種時の年齢) の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、1 回目、0.3mL、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、自宅を訪問され、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 頃 (ワクチン接種後 13 日と報告された)、手足に脱力が生じ、筋力低下の症状があった。</p> <p>有害事象の無力症との関連は不明であったため、将来の無力症の詳細を知りたがっていた。調査を行ったところ、製品の説明に「無力症」という有害事象があった。来週に 2</p>
------	--	--	--

回目のワクチン接種が予定されていたが、2回目のワクチン接種を受けるかどうかは決まっていなかったため、無力症の詳細と症状を知りたがっていた。患者は、まともに立って歩けなかったが、自力で食事は摂取可能であった。しかし、その後、徐々に症状は強まり、右不全片麻痺が明確となった。軽度の呂律障害があったが、嚥下障害はなかった。患者は、脳梗塞（右不全片麻痺）を発現した。右側を動かすことが困難であった。下肢よりも上肢に影響を及ぼした。

2021/06/21、報告した医師は、患者の往診の依頼を受けた。医師は上記の所見を確認し、脳梗塞の可能性が高いと考えた。患者は、緊急に病院に移送され、2021/06 から入院した。患者は、医療センターの脳神経外科に紹介された。脳梗塞と診断された。患者の家族によると、入院後、右上肢の麻痺が進行し、左手で食事をしているということであった。2021/06 の CT は、非常に明確な脳幹梗塞を示した。

医師は「無力症」と「筋力低下」がワクチン接種後どの程度の時期に、またどの程度の症状として起こるものなのか尋ねた。

ワクチン接種した患者から動きが悪いとのことで電話があった。

患者を診る際、「無力症」「筋力低下」を引き起こしたものは脳梗塞であり、直接関係は無かったため、医師は報告された情報が修正される必要はないと判断した。

医師がもう一つ尋ねたかったことは、一覧表の中に「脳梗塞」「脳出血」のような有害事象は多くあるのかという内容であった。

医師は「脳梗塞」のようなものがワクチンを接種してからどのくらいたって起こるのか、ワクチンの有害反応として考えていいものなのか知りたかった。

おおよその発症時期は分かっておらず、おそらく関連なし、このように報告された。

今回患者は「脳幹梗塞」という脳梗塞であり、これは関連性があると考えられるのか、あるいは関連がないと考えら



れるのか。

患者は当然入院しており、2回目のワクチン接種は受けない  
ほうがいいのだろうか。

患者ははじめに「脳梗塞」「片麻痺」のような症状で報告  
したが、ワクチンの副反応欄を参照すると「無力症」や  
「筋力低下」が確認された。

診察の際、それが「無力症」でなく、「脳梗塞」であると  
わかった。

患者は、いまだに入院中であるであると報告された。

近々、患者は、リハビリ病院へ転院する予定である。

事象の転帰は、不明であった。

報告した医師は、事象「力が出ない」は非重篤であり、被  
疑薬と事象との因果関係を関連なしと考えた。報告した医  
師は、事象脳梗塞を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）  
として分類し、事象とBNT162B2はおそらく関連ありと評価  
した。報告した医師は、事象、脳梗塞、右片麻痺/片麻痺を  
重篤（障害）として分類し、事象とBNT162B2との因果関係  
は、患者の高齢と基礎疾患のため、評価不能と評価した。

再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入  
手できない。

追加報告（07Jul2021）：本報告は、症例2021739829と  
2021767303が重複していることを通知する追加報告であ  
る。その後のすべての追加情報は、企業報告番号  
2021739829で報告される。

新たな情報は、次の通り：患者の年齢、病歴、被疑薬の詳  
細（治療日、経路、ロット番号、および使用期限）、併用

薬、反応データ（運動障害の削除、片麻痺の追加）、発現日、入院日、重篤度基準の更新、事象の経過。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

7058	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  胸部不快 感（胸部 不快感）  潮紅（潮 紅）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113146。</p> <p>2021/06/10 16:50、74 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。（74 歳 9 ヶ月の時）</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/06/10 17:00（ワクチン接種 10 分後）、左胸部圧迫感、呼吸困難、顔面紅潮を発現した。</p> <p>左胸部圧迫感、呼吸困難、顔面紅潮があった。</p> <p>血圧 142/90、spO2 96%、脈拍 66/分。</p> <p>患者は、事象に応じた処置：（ソルデム 3A 200ml、サクシゾン 100mg x2V）点滴を行った。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな</p>
------	---	----	--

い。

追加情報（2021/07/06）：

連絡可能な医者からの新たな情報は以下の通り：投与経路、ワクチン接種歴、併用薬、検査。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7059	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113134。</p> <p>2021/06/10 16:00(ワクチン接種の日)、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回)を接種した。(75才時)</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、患者は他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/06/10 16:00(ワクチン接種日)、紅斑を発現した</p> <p>注射後、同側の上腕から手背にかけ紅斑が出現した。</p> <p>紅斑の治療は受けなかった。</p> <p>かゆみ(-)、呼吸困難(-)、発熱(-)、疼痛(-)。</p> <p>16:05 血圧170-70(平素138-74)、PaO2 98%(正常範囲)。</p> <p>対側のアルコール貼布にて陰性であった。</p> <p>有害事象の時間的経過については、患者は、特に自症状がなかった</p>
------	---	--

症状は 30 分後に消退した。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はいいえ、であった。

皮膚/粘膜に関する情報に、はい、として報告されたのは、注射部位蕁麻疹（肩部から手背（伸側）にかけ地図状の紅斑）であった。

2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復と報告された。

報告医は事象を非重篤と分類した。

報告医は事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチンによる迅速反応。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な医師から入手した情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路の追加）、併用薬（なしと更新）、事象の詳細（注射部位蕁麻疹の追加、血圧異常から血圧上昇への更新、紅斑発現時間 16:00、及び治療は受けなかった、と更新）、事象の臨床経過。

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

7067	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自 発報告である。PMDA 受付番号は、v21113308 である。</p> <p>連絡可能な看護師から報告された：2021/06/10 14:00、35 才の女性患者がCOVID-19免疫のために、（35才 時）BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号： FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>問診票上はアレルギーなし、既往歴なしであった。</p> <p>患者の家族歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には、2021/05/20、COVID-19 免疫のため、単回量、初回投与の bnt162b2（コミナティ、注射剤、 筋肉内注射、バッチ/ロット番号および使用期限は報告され なかった、投与経路不明）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接 種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、その他の薬剤を投与したか どうかは不明であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれて いることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考 えられた。化粧品など医薬品以外に対するアレルギーは不 明であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/10 14:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナ フィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10 14:20 頃（ワクチン接種の約 20 分後）、手足の しびれ、嘔気を経験した。</p> <p>バイタルサイン変動がなかった。</p>
------	--	---



病院に救急搬送された。採血は実行されて、点滴は与えられて、入院勧められたが、家族の事情で、帰宅した。

2021/06/11（ワクチン接種の1日後）、翌日、頭痛と発熱（37.6）は、治療された。左足のしびれは、まだ残存していた。

患者が受けた体温を含んだ臨床検査：2021/06/10の体温は36.8（摂氏36.8度）で、2021/06日付不明の体温は37.6であった。

2021/06/28、アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、バイタルサイン正常、悪寒および末梢しびれであったと報告された。

患者は輸液による医学的介入を必要とし、詳細は「DIV（点滴静脈注射）のみ（内容不明）」であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連がありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、提供されなかった。

報告者意見は以下の通り：経過観察された。

2021/06/11、事象手足のしびれ/末梢のしびれの転帰は、未回復であった。事象頭痛と発熱（37.6）の転帰は回復であった。

2021/06/10、事象アナフィラキシーと嘔気転帰は回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：本症例は、追加報告レターに応じた連絡可能な同看護師から入手した、自発追加報告であ

る。原資料の新たな情報：患者の病歴、製品の詳細（初回の開始日）、治療情報の修正および臨床経過の更新。

追加調査は完了している。これ以上の情報は不要である。

7069	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>好酸球性肺炎（好酸球性肺炎）</p> <p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は50歳の男性患者である。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:00、患者はCOVID-19免疫化のため左上腕部にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml 単回量)の2回目を接種した。</p> <p>日付不明、事象は好酸球上昇、間質性肺炎および白血球上昇と報告された。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象は可能性小と考えた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティを2回目接種後1週間(5月頃、日時不明)、被接種患者は病院を訪れ、血液検査を受けた。</p> <p>好酸球上昇(50%)を発症し、白血球10000を超えていた。</p> <p>サチュレーションは97%であり、呼吸については自覚症状はなく、生活に支障がないいらしかったが、入院を予定していた。</p> <p>肺の両側に広範囲の陰影があることから、間質性肺炎は疑われた。</p> <p>2021/07/06に入手した情報は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 14:00、患者はCOVID-19免疫化のため左上腕部</p>
------	--	--

にBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。

病歴はなかった。家族の病歴はなかった。関連する検査は以下の通り：2021/06/08、WBC 19470（正常低値 3500-正常高値 9700）、好酸球 67.5%（正常低値 0.0-正常高値 7.0）、リンパ球 8.5%（正常低値 18.0-正常高値 50.0）、LDH 344（正常低値 120-正常高値 245）、CRP 2.16（正常値 0.30 以下）。2021/06/09、bx-P：両側上肺野中心に綿花状陰影。

2021/05/26、患者は肺炎（間質性）を出現。呼吸器内科受診し、プレドニゾロン 20mg/日の治療で軽快していた。報告者は、事象を医学的に重要な事象、ワクチンとの因果関係を評価不能（2回目接種より1w後）とした。

事象のコメント/経過は以下の通り：

職業：（プライバシー）

既往歴：特記事項なし、内服歴：定期内服薬なし

2021/04/28、1回目 Rp（処方）コミナティ筋肉注射施行。施行後、特に副反応なし。

2021/05/18、2回目 Rp コミナティ筋肉注射施行。翌日、38度発熱、1日にて改善。その後、通常の勤務継続。

2021/05/26、夕方になると38度前後の発熱出現。咳症状出現。

2021/06/08、発熱持続、咳症状にて当院初診。

KT（報告によると）37.5度、呼吸音：明らかなラ音（-）wheezing（-）。SpO2 97%。血駅生化学検査にて、WBC：19470/uL（好酸球 67.5%）、CRP 2.16mg/dl。

2021/06/09、BX-P：両側上肺野外側に綿状陰影（間質性肺炎疑い）。

2021/06/10、（プライバシー）病院の呼吸器内科へ紹介受

診。胸部 CT、気管支鏡検査等にて、好酸球性肺炎の診断。PCR検査は陰性。Rp プレドニゾロン 20mg/日より内服治療を開始。

2021/07/02 現在、（プライバシー）病院呼吸器内科にて通院加療中。諸症状改善、胸部レントゲン写真の所見も改善傾向にある。

Rp コミナティとの関連性は不明、但し 2 回目接種後の遅発性アレルギー反応による好酸球性肺炎の可能性は否定できない。

発熱の転帰は不明日に回復、残りの事象は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：被疑ワクチンの詳細（1、2 回目）、新事象（診断、他の要因の可能性）、臨床検査値、治療、経過。

7070	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>閉経期症状</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は ファイザー医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113739。</p> <p>患者は 52 歳 8 ヶ月の女性患者である。</p> <p>病歴には、2020/11/14 から継続中の高血圧と 2020/01/27 から継続中の更年期障害があった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 12:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3mg(報告通り)単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬：</p> <p>更年期障害のため、経口投与にて 2021/05/29 から継続中のケイヒ、シヤクヤク、ボタンピ、ブクリョウ、トウニン(桂枝茯苓丸)。高血圧のため、経口投与にて 2021/05/19 から終了日不特定のアムロジピンベシル酸塩(アムロジン(5)、単位は報告されなかった)。</p> <p>2021/06/09、患者は脳梗塞と失語を発症した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり(障害につながるおそれ)、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>事象脳梗塞の重篤性の基準は永続的/顕著な障害/機能不全であった。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 2 日後)、体調不良を発症し、</p>
------	--	-------------------------	---

自宅で様子を見ていた。

2021/06/05 から 2021/06/06 まで、自宅で寝込んでいた。

2021/06/09、出勤時、不穩、失語がみられたため、近医の脳神経外科に紹介された。

当日（2021/06/09）、MRI を実施し、左中大動脈領域の梗塞がみられたため、救急病院に搬送した。

救急病院の医師からは、症状が重く、障害につながるおそれがあるとのコメントをもらっていた。

また、検査の結果、甲状腺機能亢進症も見られた。

本日現在、入院中であった。

2021/06/09、脳梗塞、失語、不穩および甲状腺機能亢進症のため、入院した。

脳梗塞、失語、不穩の治療を受けた。

すべての事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧と甲状腺機能亢進症であった。

発症前の情報がなかったため、報告者は脳梗塞を評価不能とした。

追加情報（2021/07/05）：

ファイザー医薬情報担当者、PMDA 受付番号：v21113739 の医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な同医師から入手した新情報：

			<p>病歴の詳細とワクチン接種歴の詳細の更新、新しく報告された併用薬、報告された重篤性と因果関係の詳細の更新。</p>
--	--	--	---



7075	末梢神経 障害（末 梢性ニュー ーロパチ ー）  解離性障 害（解 離）  筋力低下 （筋力低 下）  歩行障害 （歩行障 害）  悪寒（悪 寒）  発熱（発 熱）  接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）	喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21115259。  患者は 39 歳 1 か月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。  病歴は次の通り：気管支喘息のため投薬治療中で、時々発作を起こした。  併用薬は報告されなかった。  2021/05/21（ワクチン接種日） 15:50、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。  2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、悪寒を伴う体温摂氏 38 から 39 度の発熱と、注射部位疼痛（左上腕）が発現した。患者はベッドに横になっていた。  2021/05/23（ワクチン接種 2 日後）、体温摂氏 37 から 38 度の発熱は持続した。患者は前日と同じようにベッドに横になっていた。  2021/05/24（ワクチン接種 3 日後） 08:00、末梢神経障害（報告通り）が発現した。  2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、解離され、歩行困難を感じた。2 日間ベッドに寝ていたため、この状態は廃用によるものと考えられた。  2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）、出勤した。両下肢の脱力は持続し、補助なしでの歩行は不安定であった。  2021/05/26（ワクチン接種 5 日後）、同じ症状が認められ、歩行困難には改善も悪化もなかった。
------	--	----	--

2021/05/27(ワクチン接種 6 日後)、病院を受診した。感覚障害は認められず、四肢の筋力低下 (MMT で約 4) が認められた。腱反射に減退も亢進もなかった。

2021/05/28(ワクチン接種 7 日後)、病院の神経内科に紹介された。

2021/06/21(ワクチン接種 31 日後)、報告事象は、未回復であった。

報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者コメント：紹介先の病院で脳脊髄液検査、脊椎(胸髄)および脳 MRI を施行し、その結果と臨床経過に基づいて、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、腫瘍、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、多発性硬化症 (MS) の可能性は低いと考えられた。血管炎との鑑別が必要だったが、発現状況によれば、この状態はワクチン接種に関連していると判断するのが妥当であった。

修正：この追加情報は、事象臥床を削除するために提出されている。

追加情報 (2021/07/09) :

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

7093	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/23 66歳の男性患者は COVID-19 免疫のため Bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号及び使用期限：不明、単回量、投与経路不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 1回目の予防接種を受けた。</p> <p>発症日はわからないが、数日後に脳梗塞を発症し入院した。(2021年不明日)</p> <p>ワクチンとの因果関係が想定されるのではないかと医師と相談していた。ここ数日で診断されていた。</p> <p>事象は、2021年不明日に入院と、その他の医学的重要な状態になったため、重篤であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/06)：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--------------	---

7097	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	骨粗鬆症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、11:40、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）左肩部筋肉内初回接種を受けた。</p> <p>患者は4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症に対するバゼドキシフェン(20)（経口）、骨粗鬆症に対するアルファカルシドール（経口）であった。これらの薬は現時点で継続中であった。</p> <p>患者の病歴は継続中の骨粗鬆症であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種4日後）、全身に発赤/全身性紅斑と掻痒を発症した。</p> <p>2021/06/11 現在、事象の転帰は、ステロイド・点滴及び軟膏を含む治療および不特定の点滴で軽快した。まだ両腕にうすい紅斑があった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>AEは診療所に来院する必要があった。本剤との因果関係はあり（関連あり）であり、理由は以下の通り：ワクチン接種直後に両腕に少しかゆみを感じた。患者は副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系に影響はなかった。皮膚/粘膜は全身性紅斑の影響を受けた。</p>
------	--	------	---

臨床経過は以下の通り：

2021/06/03、11:30、ワクチン接種は左肩部に受けた。その時に両腕に少しかゆみをかんじたと報告した。その後まったく異常はなかった。

06/07、外で草むしりをしていて、毛虫が多いことに気付いた。夕方、両腕に紅斑が出現しているのに気づき、06/08、病院を受診した。その時、紅斑は両腕、背中に確認された。ソルデム 3A、ヒシファーゲン G、不特定の 1A の点滴注入が実施された。フェキソフェナジン 2T、不特定の薬物 10g が投与された。

翌日 06/09、紅斑は顔、背中、両腕、両下肢に確認された。オルガドロン 1A、不特定の薬物 (5、1T) が投与された。

06/10、症状は継続しており、ステロイド 1A が投与された。

06/11、受診の際、紅斑がかなりうすくなり、気分もよくなったと報告した。プレドニン (5) 1T×9 日の服用で紅斑はほとんどなくなり、06/29 現在、うすいピンク色の紅斑がまだらに残った。

消化器に影響はなかった。

患者は事象の報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報 (2021/07/05) : 同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り : 被疑薬の詳細 (投与回数、経路)、病歴、併用薬、臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7105	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115049。</p> <p>患者は、70歳1ヵ月の女性(ワクチン接種時の年齢として報告された)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状：</p> <p>食物(桃接種後、粘膜充血、掻痒感あり)。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか(またはいつでも利用できる状態にあるか)：</p> <p>その他。</p> <p>2021/06/08 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:10(ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシー(報告された事象名より)があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り(報告より)：</p> <p>ワクチン接種10分後、顔が火照り、冷汗が出てきた。ワクチン接種後の待機場所で座って経過した。</p> <p>症状は30分程(報告より)で消失した。その後、ワクチン</p>
------	--	---------	---

接種部位の疼痛のみは注意された。

2021/06/08、事象の転帰は軽快であった（報告より）。

報告する報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告者は、事象顔の火照りと冷汗を非重篤と分類した。

これらの事象の転帰は、回復であった。

これらの事象に対して、処置はされなかった。

患者の経過は得られた。

アナフィラキシーの徴候および症状：

顔のほてりと冷汗。

医学的介入は必要としなかった。

多臓器病変：いいえ、

呼吸器：いいえ、

心血管系：いいえ、

皮膚/粘膜：いいえ、

消化器：いいえ、

その他の症状/徴候：いいえ、

事象顔の火照りと冷汗の転帰は、他の事象が軽快する一方、回復であった。



追加情報（2021/07/05）：

同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：

病歴、反応データ（事象ほてりと冷汗の転帰）、事象の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7135	肺塞栓症 （肺塞栓症）  酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）	アルツハイマー型認知症  脳梗塞  高尿酸血症  高脂血症  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113114。  2021/05/28 14:00、88 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、初回量、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（88 歳時）。  病歴は、1994 年から継続中の高血圧、（不明年）12/26 から継続中の脳梗塞、継続中の高脂血症、継続中の高尿酸血症、2018/03/22 から継続中のアルツハイマー型認知症であった。  患者には、家族歴は特になかった。  患者のワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、併用薬のクロピドグレル、ペマフィブラート（パルモディア）、フェブキソスタット（フェブリク）、ドネペジル、エホニジピン塩酸塩（ランデル）、イルベサルタン、アムロジピン、プロチゾラム、エチゾラムで、すべて使用理由・疾患不明で、開始日と終了日は未特定であった。  2021/05/28、患者はコミナティの初回接種を施行された。  患者は事象左肺動脈血栓塞栓症のため、診療所に来院が必要であった。  臨床経過は以下の通り報告された：  2021/05/28（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2 1 回目を施行した。  2021/06/05（ワクチン接種から 8 日後）、SpO2 は 80%に低下した。酸素 2L から開始した。SpO2 90%となり、さらに酸素 3L とした。  2021/06/08（ワクチン接種から 11 日後）、患者は近医呼吸
------	--	--	--

器内科（クリニック）を受診した。胸部 CT で左舌区に肺野濃度上昇域を指摘された。

2021/06/09 18:00（ワクチン接種後の 12 日）、D ダイマーは 20.5（異常高値）に上昇が判明、左肺動脈血栓症と診断された。

直ちにアピキサバン（エリキュース）2.5mg（1錠、2回/日、朝夕）内服、在宅酸素療法施行中（O2 4L）となった。

呼吸苦は訴えていないが、SpO2 は 92-94%となった。

2021/06/21（ワクチン接種から 24 日後）、O2 3L 減量した。2021/06/28（ワクチン接種から 31 日後）、採血が施行された。D ダイマー0.9 と正常範囲に低下、O2 2L で SpO2 は 95%であった。

患者は脳梗塞の既往があり、クロピドグレルを内服中であった。脂質代謝異常、高尿酸血症でペマフィブラート（パルモディア）を内服中であった。

2021/04/14 に実施した採血で、TG 129 は正常範囲にあった。

患者が事象発現の 1 週間前に BNT162b2 を受けていることより、肺動脈血栓症と BNT162b2 との関連性は否定できないと考えられた。

肺動脈血栓症および sPO2 80%に低下のため、治療措置がとられた。

2021/05/28 の臨床検査データは、体温摂氏 36.7 度であった。

2021/06/10（ワクチン接種 13 日後）、左肺動脈血栓症の転帰は、未回復であった。

sPO2 80%に低下の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象左肺動脈血栓症を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

2回目の接種は中止された。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した  
新情報：：病歴、臨床検査値、臨床経過情報。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

7150	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>金属アレルギー</p> <p>大脳障害（大脳障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115433。</p> <p>患者は、74 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、36 度 4 分であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：抗生剤アレルギー、金属アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/21 13:30（ワクチン接種日、74 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 14:20（ワクチン接種 50 分後）、患者は悪寒、胸部不快感を発症した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、生あくびを発症した。</p> <p>悪寒、胸部不快感を発症して救護室に行った。</p> <p>ハート確保後、重要な異常はなかった。</p> <p>悪寒と胸部不快感は前述の通り原因不明のため、救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には、脳疾患があった。</p>
------	--	-----------------------------	--

本報告は、報告基準の内、その他の反応に該当した。

その他の反応を選択し、a~w 以外の場合は前項の「症状名」に記載されているはずである。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象脳疾患が追加された。

7158	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113050。</p> <p>2021/05/30 10:40（ワクチン接種日）（80才で）、80才8ヵ月の高齢の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、0.3ml 単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、血を滑らかにするため、クロピドグレルを含んだ。</p> <p>2021/05/09、患者のワクチン歴史は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限 2021/08/31、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/30 11:05（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症して、病院に入院した。</p> <p>患者は、目が見えなくなった、血圧低下と呼吸苦を発症した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の皮下で注射した。徴候は改善傾向になった。</p> <p>11:05、経過観察中に「何か変」「目が見えなくなった」と体調の異変を訴えた。</p>
------	--	--

救護室へ移送された。

患者は顔面蒼白、頻脈、喘鳴（もともと嚥下が悪いとの事）を発症して、痰がでていた。下肢挙上があった。

11:15、患者は、収縮期血圧 60、拡張期血圧が測定不可であった。

11:17、患者は、アドレナリン注射 0.3ml の皮下注射を受けた。

11:18、医師により、左手背に静脈確保（生理食塩水 500ml）24G を受けた。患者は、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>） 99 であった。

11:20、患者は、血圧（BP）106/64 であった。

11:21、救急を要請された。

11:25、BP 123/87、心拍数(P) 101、Spo<sub>2</sub> 99 であった。

11:30、救急車は到着した。

15:26、ステロイドを点滴していた。もう一度波が来るかもしれないので、今夜は入院することになった。

報告者言った：

患者が退院したら、連絡をもらうこととなった。

2021/05/31 11:20（日曜日）、入院後、特に何もなく、安定して過ごされた。

入場（2021/05/31）に関して、患者は発赤発疹を持っていて、ステロイド IV の後消えた。

入院時には、赤い発疹があり、ステロイドの点滴をした後、発物は消えた。

おそらく、アナフィラキシーは言われた。

ファイザーのワクチンの成分に反応したのであろうことか



ら、もし3回目の接種ということになったら、ファイザーのものは難しいのではないかと言われた。

患者は、本日退院となった。

報道医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

2021/05/31（ワクチン接種の1日後を報告された）、事象の転帰は回復で報告された。

報道医師は、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

コミナティワクチン接種による、アナフィラキシーと思われた。

2021/07/05 に入手したさらなる情報は以下の通り：

2021/05/30 10:30（10:40 から更新）、患者は腕に筋肉内注射で BNT162b2 を接種した。

ワクチン接種の2週間以内にその他の併用薬が投与されたかは不明であった。

ポリエチレングリコール（PEG）を含む化粧品のような、医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。

病歴と家族歴は不明として報告された。

報告医師は、アナフィラキシー（最終的な診断名）がワクチン接種後に起こったことを確認し、事象を重篤（生命を脅かす、入院）に分類した。

報告者のコメント：

医大に入院しました、詳細は医大にきいて下さい。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は以下の通り：

ステップ1：

患者にみられた随伴症状（Major 基準）は以下の通り：

循環器系症状：測定された血圧低下。

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。

患者にみられた随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ2：

この症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に必要な以下のすべての項目に当てはまるというわけではなかった。：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

患者は医学的介入としてアドレナリンを必要とし、そのうえで入院した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器：はい：両側性喘鳴/気管支痙攣、心血管系：はい：低血圧（測定済み）、ショック（詳細：血圧低下）、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：不

明。

臨床検査又は診断検査はしなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

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

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

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

ワクチン接種開始時間の更新とさらなる臨床詳細。

追加調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

7160	筋力低下 (筋力低下)	そう痒症 脳梗塞	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。PMDA 受付番号は、v21113645 である。
	発熱（発熱）	認知症 高脂血症 高血圧	<p>2021/06/09 11:00、84才の男性患者は、COVID-19 免疫のために、2回目の単回量として bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、+2回目投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>脳梗塞（2011より、継続中）、高血圧、高脂血症（継続中）、認知症（継続中）、皮膚そう痒症（継続中）。</p> <p>経口の併用薬は、ドネペジル塩酸塩（アリセプトD（5）（2021/04/30より、経口、継続中、認知症のため）、アトルバスタチン（アトルバスタチン（10）（2021/04/30より、継続中、高脂血症のため）、クロピドグレル重硫酸塩（プラビックス（75）（2021/04/30より、継続中、脳梗塞のため）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン（20）（2021/04/30より、継続中、皮膚そう痒症のため）を含んだ。</p> <p>患者は、以前レンドルミンD（0.25）1T、アリセプトD（5）1T、リピトール（10）1T、プラビックス（75）1T、アレジオン（20）1Tを服用した。</p> <p>ワクチン接種してから、昨日昼に38.1度の発熱が出た。足が動けなくなり、救急車を呼んだ。</p> <p>30分ぐらいしたら、動けるようになり、救急車は必要なくなった。</p> <p>医師は以下のように言った：「因果関係は不明だが副作用を報告する」。しかし、本報告は、入手した情報の結果として利用できた。記載以上の内容は聞こえなかった。詳細内容は、医師からの報告にある。</p>

患者は、84才1カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。

報告者は、事象に非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連評価不能と評価した。

2021/06/10 12:00 ごろ、ワクチン接種翌日、昼ごろから、38度以上の発熱があつて、足に力が入らなくなった。

立てなくて、救急車で報告クリニックに運ばれた。到着時に、体温は摂氏38.1度であった、足の動きに問題がなかった。

30分間程の休んだ。スルピリンを注射したあと、症状は改善して、帰宅した。

患者が受けた体温を含んだ検査と手順：

2021/06/09にワクチン接種前の体温は36.6度で、2021/06/09の体温は38.1度で、2021/06/09の体温は38度以上であった。

治療措置はスルピリン注射を含んで、事象の結果として取られた。

2021/07/02までに、他の病歴は、脳梗塞（2011より、継続中）、高血圧、高脂血症（継続中）、認知症（継続中）、皮膚そう痒症（継続中）を含んだ。経口の併用薬は、ドネペジル塩酸塩（アリセプトD(5)）（2021/04/30より、経口、継続中、認知症のため）、アトルバスタチン（アトルバスタチン(10)）（2021/04/30より、継続中、高脂血症のため）、クロピドグレル重硫酸塩（プラビックス(75)）（2021/04/30より、継続中、脳梗塞のため）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン(20)）（2021/04/30より、継続中、皮膚そう痒症のため）を含んだ。

患者の関連する検査値と手順は血液検査を含んだ：

2021/06/10、特定すべきことなし。

医師は、事象を非重篤と分類した。

事象は診療所への訪問に至った。

2021/06/11、すべての事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：関連する病歴の詳細、併用薬、臨床検査値、臨床経過の詳細。

7165	死亡（死亡）	<p>アルコール性肝炎</p> <p>アルツハイマー型認知症</p> <p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 9:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、診療所にて、78歳時、左腕筋肉内）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴にアルツハイマー型認知症、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、アルコール性肝炎、脂質異常症を含んだ。</p> <p>報告者のクリニックには5年ほど通院治療中で、入院歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明薬物があった。</p> <p>2021/05/28 09:15、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン2回目接種数日後）、自宅で死亡したことを発見された。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：BNT162b2との因果関係は不明であったが、2021/06/15に医師のクリニックを受診した際は、特に症状は見られず、2021/06/18に2回目のBNT162b2接種を受けた。</p> <p>報告された新情報は次の通り：</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、不明薬物を投与された。</p>
------	--------	---	---

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

事象発現/死亡日付は、2021/06/25 と報告された。

患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。

事象の経過は、次の通り：

2021/06/25、警察から自宅内で死亡していると連絡があった。

患者は、高血圧（HT）、糖尿病（DM）、DLp、アルツハイマー型認知症、アルコール性肝炎の既往があった。

2021/06/18 時点で、全身状態問題なく、報告医師は死亡診断書を書けない旨警察に連絡した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/06）：

COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通り：

患者の年齢および生年月日、病歴（アルツハイマー型認知症の更新、脂質異常症（DLp）の追加）、併用薬（ワクチン接種 2 週間以内に、不明薬物を投与された）、ワクチン接種歴の詳細、被疑ワクチンの詳細と事象の経過。



7194	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎  アレルギー性皮膚炎  乳アレルギー  保存剤に対する反応  接触皮膚炎  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115108。</p> <p>2021/06/17 14:35、31才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与）の1回目のワクチン接種を31才時に受けた。</p> <p>病歴には以下が含まれた：幼少期からのアトピー性皮膚炎、高校生で化粧をする様になってから出現した化粧水、乳液、化粧パウダー（コンシーラ）、クリームを含む化粧品アレルギーが多い、パラベン（保存剤）、ピーナッツ、生卵（火を通すと大丈夫）、牛乳、そばのアレルギー、およびアレルギー性皮膚炎。</p> <p>家族歴には食物アレルギーが含まれた報告者は家族（誰かは不明）にそばアレルギーがあるとのことを聞き取った。</p> <p>併用薬はアレルギーのためのオロパタジンがあり、開始日と停止日は報告されなかったオロパタジン塩酸塩（アレロック）、アレルギー性皮膚炎のため、開始日と終了日は報告されなかったフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、アレルギー性皮膚炎のため、開始日詳細不明、継続中糖化菌、酪酸菌、ラクトミン（ビオスリー）、整腸剤として、開始日詳細不明、継続中。</p> <p>患者は以前グリセリンを使用しアレルギーがあり、ヒルドイドソフト軟膏で接触性皮膚炎があった。</p> <p>1回目の被疑ワクチン接種日前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/17 14:35、患者はアナフィラキシーを発症し、2021/06/17 から 2021/06/18 まで入院に至った。</p> <p>事象の徴候は、頭から血の気が引く感じがして悪心嘔気、喉の違和感が出現したと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p>
------	---	---	---

14:35、患者はコミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。

15:00、頭から血の気が引く感じがして悪心嘔気、喉の違和感が出現したと看護師に訴え、医師の診察を受けた。

その時のバイタルサインは、血圧 (BP) 110/69mmHg、脈拍数 (PR) 72/分と経皮的酸素飽和度 (SpO2) は 98%であった。

これらの症状が持続した為、15:05 より食塩液による点滴注入は 500cc、15:30、ポララミン 5mg の静脈注射 (IV) が実行された。

胸のあたりがなんだか変という言葉も聞かれた。その後 15:55 には、血圧 120/58mmHg、PR 70/分、SpO2 99%であった。

16:50 の記録には、血圧 107/69mmHg、PR 70/分と SpO2 98%であった。

ワクチン接種担当医師は、症状が 17:00 まで残存するため報告者の病院へ救急搬送の依頼をし、受け入れを承諾した。

搬送前の 17:40 のバイタルサインは以下の通り血圧 115/75mmHg、PR 73/分と SpO2 99%。

病院への搬送時、意識清明、摂氏体温 (BT) 37.1 度、血圧 127/72mmHg、PR 66/分と SpO2 99% (room air)、呼吸数 (RR) 20/分) であった。

2021/06/17 に行われた関連する検査には血液検査が含まれ、結果は基準値内であった (成績は必要ならば提出される)。

2021/06/17、胸部 X 線撮影が行われ、結果は正常範囲内で、胸部 X 線は異常所見がなかった。

2021/06/17、血液検査と生化学的検査が行われた。

呼吸困難はなく、喘鳴なし、嘔気と喉の周囲の違和感があった。

座位でいると疲れてしまい、横になる等の所見があり、経過観察（遅発性のアレルギー反応を含む）のため病院に入院した。

その後、夜間に症状の悪化はなかった。翌朝、患者は顔、特にまぶた付近にむくみ感があると話したが、医師の診察上は顔面浮腫はなかった。

従って、本人の希望もあり、患者は10:00に退院した。

詳細は以下の通りであった：14:35、患者はワクチン接種（筋肉内注射）を受けた。

15:00、生食500ccボトルでルートを確認した。

15:30、ポララミン5mgのIV（文字判別不能）。

多臓器障害はなしと報告された。

呼吸器に関しては、患者が『喉の周りの違和感』と表現したとの詳細があった。

息苦しい感じはなかった。

心血管系に関しては、毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。

消化器に関しては、悪心、嘔吐はなし（報告の通り）、詳細は悪心と嘔気との訴えであった。

その他の症状/徴候に関しては、喉の周囲の違和感、座位でいると疲れてしまった。

2021/06/18、事象の転帰はポララミンIV 1Aによる処置で回復であり、重篤性評価は、2021/06/17から2021/06/18（報告の通り）で非重篤と報告され、事象により救急治療室への来院が必要になった。

有害事象と本ワクチンと間の因果関係はありと報告され

た。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、Minor 基準の呼吸器系症状として『本人は「喉の周りの違和感」と表現した』が発現した Minor 基準の消化器系症状として悪心、嘔吐（報告の通り）アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を全て満たしていない、突然発症のみ満たしている）を意味するカテゴリー(4)と評価した。

必要となった医学的介入は以下を含んだ：抗ヒスタミン剤、輸液。

報告者のコメント：

幼少期からアトピー性皮膚炎があり、高校生の頃から化粧品アレルギーが多い。

詳細な病歴を聞くと、アレルギー（生卵やピーナッツアレルギーを含む）素因は多数あった。

紹介を受けた前の医師（ワクチン接種担当医師）より報告者の病院への紹介時、アナフィラキシー反応（1度）の疑いという診療情報の提供があった。

報告者の病院は、状況に対処する準備をした。しかし、良く病歴をまとめ血圧の推移を詳細に確認すると、ブライトン分類にあてはめると、マイナーな症状は(1)悪心/嘔気、(2)皮膚所見はないが『喉のまわりの違和感』であった。一方で、(3)血圧低下または脈拍上昇なかった。

患者の症状は、循環器系の症状に当てはまらない可能性が高い。

従って、この患者の症例経過は、ブライトン分類のレベル4と思われた。

入院の翌朝まで、医師と看護師で十分な症状観察を行い、退院し帰宅した。

患者が一人暮らしであった為、彼女の母に迎えのため連絡をし、一緒に彼女の実家へ帰宅した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：追加調査活動への回答として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、患者データ、病歴、併用薬、被疑薬データ（投与経路）、臨床検査と臨床経過の詳細を含んだ。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7214	<p>動眼神経 麻痺（第 3脳神経 麻痺）</p> <p>複視（複 視）</p> <p>眼窩周囲 痛（眼窩 周囲痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>胃炎</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 12:00、79才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の2日後）（報告による）、に、患者は右目眼窩周囲痛を発症した。</p> <p>その後、それは両眼複視になった。</p> <p>両眼神経麻痺であると考えられた。</p> <p>そして、患者は近くの神経外科医により検査されたと言われた。</p> <p>2021/06/08 12:00、患者は筋肉内にワクチンを初回接種した。</p> <p>患者は、2012/02から経口で高血圧のためにアムロジン 2.5mgを使用していた。患者は経口で2021/04から胃炎のためにガスターD 20gとツクシAM散 3.9g、アレルギー性鼻炎のためザイザルに5gを使用していた。上記薬は継続中であった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、胃炎とアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>2021/06/10、患者は右動眼神経麻痺を発症し継続中であった。</p> <p>2021/06/10、患者が右動眼神経麻痺の有害事象を発症し、非重篤で、事象とbnt162b2間の因果関は評価不能と評価された。</p>
------	--	--------------------------------------	---

転帰と治療は不明（報告による）として報告された。

2021/06/17、患者は頭部 MRA 検査を受けて、所見なしであった。

2021/06/18、患者は胸部 C T 検査を受けて、所見なしであった。

神経内科医が現在、右眼両眼神経麻痺の原因を精査中であった。

この症例に関しては眼科的症状のため、患者は眼科を受診した。眼科の主治医が、症状から神経内科由来の疾患との事で、眼科と神経内科との間で、患者の情報がやりとりされていた。当院ではワクチン接種担当医との事で、患者にお願いをして各科での検査結果を見せていただき間接的に情報をお知らせしている状況であった。

報告時において、事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：、再調査に応じた同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：病歴、併用薬、事象の詳細と臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7216	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>血小板数増加(血小板数増加)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>血中尿素増加(血中尿素増加)</p> <p>関節硬直・強直(関節硬直)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>浮腫(末</p>	<p>そう痒症</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>慢性心不全</p> <p>狭心症</p> <p>神経症</p> <p>脂質異常症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>ファイザー医薬情報担当者を通して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 86 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に薬(詳細不明)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、原因不明の皮膚そう痒症、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>その他病歴には、高血圧(2002/06/04 から、罹患中)、脂質異常症(2002/06/04 から、罹患中)、狭心症(2009/04/02 から、罹患中)、慢性心不全(2004/08/26 から、罹患中)、神経症(不明日)及び高脂血症(不明日)であった。</p> <p>2021/06/10 12:00、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋、86 歳時、単回投与)を左腕に初回接種した。</p> <p>2021/06/10 18:00(ワクチン接種後 6 時間)、両前腕浮腫/手の浮腫、両前腕疼痛、両手指関節手関節疼痛、両手指こわばりが発現した。</p> <p>2021/06、手の腫脹、貧血、関節の強張りも発現した。CRP 陽性、血小板増多、BUN 増加が発現した。</p> <p>事象両手指関節手関節疼痛、血小板増多、CRP 陽性、両前腕疼痛と浮腫は医師またはその他の医療専門家の診療所/応急手当室への訪問に至った。</p> <p>事象貧血、両前腕浮腫、両前腕疼痛、両手指関節手関節疼痛、両手指こわばり、手の腫脹、関節の強張りに対する治療には、抗ヒスタミン剤と消炎鎮痛剤(セレスタミンとカロナール)があった。</p>
------	--	--	--



梢性浮腫)

事象 CRP と血小板増多に対して治療は施行しなかった。

報告者は事象両前腕浮腫および両前腕疼痛とワクチンとの因果関係はありと評価した。

残りの事象とワクチンとの因果関係は報告されなかった。

患者は、検査と処置を受けた：血色素：11.7g/dL

(2021/06/22、正常低値：13.6、正常高値18.3)、血小板：51.3 x10<sup>4</sup>/uL (2021/06/22、正常低値：14.0、正常高値：37.9)、BUN：26.1mg/dL (2021/06/22、正常低値：8.0、正常高値：20.0)、CRP：8.13mg/dL (2021/06/22、正常高値：0.30)。

事象両前腕浮腫と両前腕疼痛、CRP 陽性の転帰は軽快、血小板増多、両手指関節手関節疼痛、両手指こわばりの転帰は未回復であった。事象貧血、手の腫脹、関節の強張り、BUN 増加の転帰は不明であった。

患者自宅に救急車を要請するも自宅が無人だったため連絡が取れず、警察が捜索中である。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。

報告医師の意見は以下の通り：好酸球数の増加もなく、アナフィラキシーは考えにくい。事象は製品の使用後に発現した。

追加情報(2021/07/06)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：臨床検査値(BUN および正確な日付が報告された)、事象の転帰、追加事象および接種場所の更新。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7222	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支け いれん (気管支 痙攣)</p> <p>肺炎(肺 炎)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>不眠症</p> <p>便秘</p> <p>原発性小脳変性症</p> <p>喘息</p> <p>心房粗動</p> <p>神経因性膀胱</p> <p>肥大型心筋症</p> <p>遺伝性運動失調症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117998。</p> <p>患者は、87 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/16 11:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は無く、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>その他、継続中の病歴は、心房粗動、閉塞性肥大型心筋症、気管支喘息、および脊髄小脳変性症、不眠、神経因性膀胱を含んだ。併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア、250 単位不明、吸入、2020/03 から開始、継続中の喘息のため)、ゾピクロン (7.5mg、経口、2020/03 から開始、継続中の不眠のため)、ランソプラゾール (15mg、経口、2020/03 から開始、継続中の潰瘍予防のため)、シロドシン (4mg、経口、2020/03 から開始、継続中の神経因性膀胱のため)、ジルチ</p>
------	--	--	---

アゼム塩酸塩（ジルチアゼム塩酸塩 R、100mg、経口、2018/01 から開始、継続中の心房粗動のため）、パンテチン（100mg、経口、2020/03 から開始、継続中の便秘のため）、酸化マグネシウム（330mg、経口、2020/03 から開始、継続中の便秘のため）、ミラベグロン（ベタニス、50mg、経口、2020/04 から開始、継続中の神経因性膀胱のため）、シベンゾリンコハク塩酸塩（100mg、経口、2018/01 から開始、継続中のワクチン接種から 2 週間以内の心房粗動のため）を含んだ。

2021/05/26 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。

2021/06/17 14:15（ワクチン接種の 1 日後）、喘鳴と発熱が出現した。

2021/06/17 14:15、気管支痙攣が出現した。

2021/06/21（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。

2021/06/17 14:15、喘息発作が出現した。気管支拡張薬を含む医学的処置を要した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/17 14:15、喘息とセ氏 38.5 度の発熱が出現した。血圧：127/74、PR：98、SpO2：90%であった。ポータブル超音波（US）で異常を認めず、検尿にて RBC 3+を認めた。

報告医師がワクチンの副作用もしくは、喘息発作と肺炎を疑い、サルブタモール硫酸塩（サルタノール）を喘息発作のために、2021/06/17、2 回吸引した。肺炎が疑われたため、セフトリアキソン 1g を 2021/06/17 から 5 日間静脈内投与し、アセトアミノフェン（200mg）を 200mg、6 DF（2 DF/3 回/日）を 3 日間投与した。

2021/06/18、症状（発熱、喘鳴）の改善を認めた。

2021/06/18、COVID-19 抗原検査は、陰性であっ

た。

事象に対して行われた臨床検査：

2021/06/17、ポータブルUS：心壁運動やや低下、心・肺・内臓（肝、腎、腸）大きな異常なしであった。

2021/06/17、検尿：RBC 3+、白血球(-)、血尿(-)

2021/06/17、COVID-19Ag：陰性

2021/06/18、COVID-19PCR検査は陰性だった。

2021/06、事象の転帰は、肺炎を疑い抗生剤治療によって回復であった。

事象気管支痙攣、発熱の転帰は、2021/06/21に回復した。

事象喘鳴は2021/06に回復し、そして事象喘息発作は不明日に回復した。

報告医師は、事象「発熱」を非重篤と分類し、事象発熱はBNT162b2に関連があった。他の疾患など、事象（発熱）引き起こした可能性がある他要因は喘息発作と肺炎の疑いであった。

報告医師は、事象「喘息発作」を重篤（医学的に重要）に分類し、喘息発作とBNT162b2の因果関係は、患者が喘息ありのため、評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

並存疾患に喘息があるため、喘息発作であった可能性はあるかもしれない。

追加情報（2021/07/03 と 2021/07/07）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は 21117998 であった。また同じ連絡可能な医師からの Data Capture Aid（DCA）での追加報告レターでは以下を含む：臨床検査データ、副反応データ（新たな事象喘息発作、気管支痙攣と因果関係評価）、治療処置の詳細と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

7231	肺炎（肺炎）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	ステント留置  気管内挿管  狭心症  糖尿病  高血圧	COVID-19	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 64 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていた。ワクチン接種後の COVID 検査の種類はその他であった。ワクチン接種後の COVID 検査名は抗原定量であった。</p> <p>COVID 検査日は 2021/06/18 であった。COVID 検査結果は陰性であった。</p> <p>他の病歴は糖尿病および高血圧であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、64 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由：報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない。</p> <p>2021/06/16 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、肺炎が発現した。</p> <p>入院日数は 6 日であった。</p> <p>事象の転帰は、ジスロマック、タゾピペ、ソル・メドロールによる治療を行い、未回復であった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（生命を脅かす/入院）と評価した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から次の新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21117645。ワクチン接種時間、ロッ</p>
------	-------------------------------	--	----------	--

ト番号及び使用期限、新たな事象、入院日、事象の転帰の更新、事象の臨床経過、検査結果。

患者は 64 歳 5 ヶ月であった（64 歳から更新された）。

2021/06/14 16:00、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、1 回目）の接種を受けた。

2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、患者は重症肺炎を発現した（事象名肺炎は、重症肺炎に更新された）。

2021/06/18（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。

2021/06/23（ワクチン接種の 9 日後）、患者は重症呼吸不全を発現した。

2021/06/23（ワクチン接種の 9 日後）、患者は他院へ転院した。

日付不明日、事象の転帰は不明であった（重症肺炎の転帰は、未回復から更新された）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/01/22 から 2021/02/08 まで、患者は COVID-19 肺炎のため報告者の病院に入院した。症状は重症であり、患者には挿管歴があった。

2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を受けた。

2021/06/17（ワクチン接種の 3 日後）、摂氏 37.0 度から 37.9 度の間の発熱が出現し、SpO2 は 90%であった。

2021/06/18（ワクチン接種の 4 日後）、SpO2 は 91%（室内空気）、95%（NC 1L）であり、もう 1 つのクリニックは搬送依頼をした。同日、喀痰、咳嗽は普段と変化なしであった。同日、左右にびまん性すりガラス陰影がみられた。

同日、肺炎と診断し、タゾバクタム（タゾピペ）とアジスロマイシン水和物（ジスロマック）を開始した。

2021/06/20（ワクチン接種の6日後）、酸素化悪化がみられ、患者はネーザルハイフロー（NHF）と、メチルプレドニゾン（2021/06/21まで）を受けた。

2021/06/22（ワクチン接種の8日後）、メチルプレドニゾン1gが投与された。

2021/06/23（ワクチン接種の9日後）、重症呼吸不全が出現した。同日、患者は人工呼吸器のため挿管されたが、呼吸状態は悪化した。患者は、体外式膜型人工肺（ECMO）管理可能な、もう一つの医療機関へ転院となった。

患者は事象のため2021/06/18に病院に入院して、2021/06/23にもう一つの病院へ転院した。

報告医師は、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、糖尿病、高血圧、狭心症（ステント留置術後）、COVID-19感染であった。

報告医師は次の通りにコメントした：時間的経過に基づき、ワクチン接種の影響が考えられた。膠原病に伴う間質性肺炎の可能性も考慮された。しかし、自己抗体など示唆する所見は陰性であった。タゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）とアジスロマイシンは無効であり、感染性肺炎も否定的と考えられた。



7238	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>運動低下 （運動性低下）</p> <p>関節腫脹 （関節腫脹）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>関節炎 （関節炎）</p>	<p>便秘</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>関節炎</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114953。</p> <p>患者は 88 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、高血圧と脂質異常症があった、それぞれ高血圧のためのアムロジピン 5mg（継続中、経口、2016 年から）、脂質異常症のためのプラバスタチン 5mg（継続中、錠剤、経口、2016 年から）の投与を行っている。</p> <p>原因不明の関節炎の既往があった、他院で精査され、近医整形外科にて、アザルフィジン 500mg/日の投与が 2019 年頃まで行われていたがそれ以降投薬無しで関節炎の再燃はなかった病歴には脳梗塞、胃食道逆流性疾患と便秘も含まれた。</p> <p>ツムラ芍薬甘草湯 2.5g 頓服、経口、筋肉痛とこむら返りに、2021/05 から詳細不明日付まで投与していた。</p> <p>また、ワクチン接種前の 2 週間以内に以下の併用薬を服用していた：、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）100 mg（継続中、経口、脳梗塞再発防止のため）、オメプラゾール 10mg（継続中、経口、難治性胃食道逆流性疾患のため）、酸化マグネシウム（マグミット）330mg *3（継続中、経口、便秘のため）全て 2016/10 以前に開始された（報告の通り）。</p> <p>薬剤の副反応やアレルギーの歴なく、特に疾患活動性も落ち着いていた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなか</p>
------	---	---	---

った。

2021/05/31 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左三角筋部の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、88 歳時）単回量の初回接種を受けた。

集団接種だったため、ロット番号は不明だった。

2021/06/04（ワクチン接種 4 日後）、患者は関節炎、両肩、両膝、両手関節の疼痛、腫脹が発現し、起き上がって歩くこともできなかった。

2021/06/06 から 2021/06/18 まで左半身の関節炎があった。

2021/06/18（ワクチン接種 18 日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。

患者は診療所に来院した。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/05/31 14:00、患者は、左三角筋部で予防接種を受けた。

2021/06/04、患者は両肩、両膝、両手関節の疼痛、腫脹を自覚した、発熱なく、食思不振もなかった。起き上がって歩くこともできない痛み

が継続した

2021/06/08、当院外来を受診し。ワクチンにより関節炎が再燃した可能性を否定できず、血液検査を施行し、さしあたってコロナールで対応することとした。血液検査では特に、炎症所見の上昇など異常を認めなかった。その後、徐々に症状は改善した。

2021/06/13、杖なく歩けるほどになった。

2021/06/08、関連する検査である血沈検査（血液検査）を受け、結果は 25mm/h であった。

報告者は関節炎の重篤性を非重篤（報告の通り）と分類し、この事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（ワクチン接種の 4 日後）。

報告医師は、その他の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は次の通りに報告された：元々関節炎の既往があった、アザルフィジンを服用していたので、その再燃も考えられた、ただし、同量の投薬状況で 5 年以上関節炎の発症はなかった

報告医師は、以下の通りにコメントした：関節炎は全身に出現し、5 日ほど寝たきりの状態になったため、フレイルの進行を認めた。高齢者で関節炎リウマチなど関節炎の既往がある場合は、本ワクチンによって再燃する可能性を事前に主治医師が把握しておくよう啓蒙をすることが望ましい。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

追加の病歴、臨床検査値、併用薬に関する情報、過去に報告された事象関節炎についての情報（転帰および終了日、臨床経過、重篤性）。

本追加報告は、追加調査を試みたがロット/バッチ番号は入手できていないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

7255	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>気分障害(気力低下)</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 16:18、96才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、接種を受けた患者が、昨日来院しだるいということで受診した。</p> <p>採血でAST肝機能(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)の酵素が上がって、200台となっていた。</p> <p>エコー等の検査で肝臓に問題はなかった。</p> <p>肺のレントゲンで若干胸郭が映らない、若干胸水もあるのかなあという所見であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種後、倦怠感が出現したと報告された。</p> <p>2021/06/21、倦怠感持続を訴え病院を訪問した。</p> <p>2021/06/21と2021/06/28に血液検査を実施し、結果はそれぞれ以下の通りだった:AST:215 and 17 Alanine aminotransferase (ALT):210 and 45 yGTP:53 and 未実施。</p> <p>医師は、事象とBNT162b2の直接関係ないかと考えた。</p> <p>倦怠感の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/23 16:23、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限</p>
------	--	--

2021/08/31、2回目、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。

追加情報(2021/07/06) : 連絡可能な同看護師から入手した追加情報は、以下の通り : 臨床検査値、ワクチン接種の詳細、副反応データ、因果関係評価と臨床経過。

7289	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘息</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116989。</p> <p>患者は妊娠していない 38 歳 7 ヶ月の成人女性であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、キノロン系と甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/28 13:55 (14:00 とも報告されている、ワクチン接種日、38 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28 13:59 (ワクチン接種 4 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>また、2021/04/28、患者は咳嗽と発赤が発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象が緊急治療室/部または緊急治療の必要があると述べた。</p> <p>治療には、アドレナリン投与、抗ヒスタミン剤/ステロイド/H2 受容体拮抗剤投与、吸入薬 (ステロイド+ B 刺激薬) があった。</p> <p>ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査を行ってい</p>
------	--	--	---

ない。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種 5 分後に、咳嗽を発症し、BP：128/48、P：83、SpO2：97 であった。

ワクチン接種 8 分後に、アドレナリン 0.3ml 筋肉注射投与し、細胞外液でルートキープした。BP:116/73、P：90、SpO2：100 であった。

ワクチン接種 15 分後に、ポララミン 2A 静注し、咳嗽軽快であった。BP：111/75、P：84 であった。

ワクチン接種 20 分後に、咳嗽消失した。BP:123/62、P：89、SpO2：100 であった。

ワクチン接種 45 分後に、前頸部・左上腕内側（接種側）に発赤、リノロサル 8mg の点滴静注、ガスター注射液静注となった。

ワクチン接種 115 分後に、発赤は軽減であった。

ワクチン接種 4 時間 30 分後に、帰宅後咳嗽出現した。手持ちのシムビコートを使用して症状軽減であった。

事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

体調に問題のなかった状態でのコミナティ筋肉内注射接種

後の症状であることから、当該薬による副作用と判断した。

追加情報（2021/06/30）：

新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した、PMDA 受付番号は v21116989 であり、以下を含む：

被疑薬の詳細（ワクチン接種時間）、検査値、副反応データ（事象転帰、『アナフィラキシー』を追加）。



7296	脳梗塞 (脳梗塞)	心不全  心房細動  慢性腎臓病  脂質異常症  腎性貧血  血液透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師 2 名からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113877。</p> <p>2021/06/10 14:43 (92 歳時)、92 歳の非妊娠女性患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回) を接種した。</p> <p>病歴は継続中の慢性腎不全、心不全、心房細動、継続中の血液透析 (血液透析施行している)、継続中の脂質異常症、継続中の腎性貧血であった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症に対するアトルバスタチン経口 (開始日不明、継続中)、脂質異常症に対するプロブコール経口 (開始日不明、継続中)、慢性腎不全に対するフロセミド経口 (開始日不明、継続中)、腎性貧血に対するエポエチンβ (エポジン S 3000u) 静注 (2021/04/10 から継続中) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査をしたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11 13:45 (ワクチン接種 1 日 13 時間 45 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/10 14:43 (報告どおり)、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/11 午前、血液透析終了後 13:50 施設に戻った。14:40 トイレから戻った時、ふらつきがあった。右上肢脱力、右顔面下垂もあった。15:30、救急搬送された。左中大脳動脈領域の脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療、1 日入院に至ったと述べた。</p>
------	--------------	---	--

患者は 92 歳 4 ヶ月の女性であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/11 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 と評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性：心房細動であった。

以下の臨床検査と手技を実施した：2021/06/10、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。2021/06/11、血液検査：特記なし。2021/06/11、頭部 C T：右前頭葉、局所的低吸収像。2021/06/11、頭部 M R I：両側前頭葉、左側頭葉、多発性脳梗塞、左 MdA 抽出不良。

発現した事象に対し治療を受けた。左中大脳動脈地域の脳梗塞の結果としてリハビリテーションと抗凝固薬による治療的処置を受けた。

事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。

報告医師は、事象「左中大脳動脈領域の脳梗塞」と BNT162b2 の因果関係を他のリスク因子が多数あることから評価不能とした。

報告医師は次の通りにコメントした：

脳梗塞発症の契機としてワクチン接種の関与は完全には否定できないが、脳梗塞の原因としては心房細動の関与は大きいと考えられる。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含む：病歴、併用薬、臨床検査データ、反応データ（事象の転帰および因果関係）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7301	<p>気管支けいれん （気管支痙攣）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>ほてり （ほてり）</p> <p>閉塞性気道障害 （閉塞性気道障害）</p>	<p>ステロイド療法</p> <p>ヨウ素アレルギー</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115089、v21115410。</p> <p>患者は 69 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった（2021/06/13）。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、関節リウマチ、ヨードアレルギーであった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は不明であった。</p> <p>以前、アレルギーの既往歴があり、副腎皮質ステロイドを服用中であった。</p> <p>詳細は以下の通りである。</p> <p>リウマチにより、ステロイド(併用療法)を内服中であった。</p> <p>2021/06/13 11:00（ワクチン接種日）(69 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 11:20、（ワクチン接種日）、患者は気管支けいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
------	---	--	---

ワクチン接種 20 分後より、患者は呼吸困難と顔面の軽度紅潮を訴えた。

血圧上昇、 SatO2 94%までの低下、患者は頸部を押さえ、気道閉塞感を訴えた。

患者は、酸素投与(マスク)8L/分と静脈ラインを確保、ステロイドヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ 100mg)を投与、病院へ転送された。

患者は医学的介入を必要とし、輸液、酸素、副腎皮質ステロイドが含まれていた(報告された通り)。

多臓器障害はいいえであった。

症状には、頻呼吸や咽頭閉鎖感などの呼吸器が含まれていた。

症状には、心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候はいいえであった。

臨床検査又は診断検査のいずれも実施しなかった。

報告者は以下のコメントをした、

転送先の病院で、症状は明らかなアナフィラキシーではないと診断された。

しかし、報告者は症状がアレルギー反応と思われ報告した。

2021/06/13 (ワクチン接種日)、患者は事象から回復した(また、治療なしで回復したと報告された)。

報告医は、事象を非重篤として分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

追加情報(2021/07/06) :

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には：

病歴と事象の経過である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

7338	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>不安症状 (不安)</p>	突発性難聴	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から同じ連絡可能な医師からの追加情報を入手した。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21115130。</p> <p>患者は 42 歳 10 ヶ月の女性であった (非妊娠)。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種時、関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴には、ワクチン接種時は治癒し、服薬していなかった右突発性難聴が含まれた (報告の通り)。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等、報告の通り) での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/18 13:30 (42 歳 10 ヶ月時、ワクチン接種日)、患</p>
------	---	-------	---

者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、  
剤型：筋肉内注射、ロット番号：FA5765、使用期限：  
2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の1回目を病院  
で接種した。

2021/06/18 13:40（ワクチン接種日、ワクチン接種10分  
後）、知覚異常、左手しびれ感、軽度の嘔気が発現した。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/06/18 13:30、患者はコミナティ筋肉内注射を受け  
た。

10分後に、13:40に、左手しびれ感と軽度の嘔気があっ  
た。

外来医に引き継ぎ、14:30にプリンペラン1錠内服した。

14:50、いったん職務に戻るも、15:30に右手から右足への  
しびれ感があった。

頭痛なし、嘔気なし、神経学的所見なしであった。

右突発性難聴の既往があった。

血圧が上昇した。

2021/06/18 17:00、血圧 172/95、脈拍 105、不安が副反応  
か不明だった（報告の通り）。

17:15、血圧は 127/96（右 129/87 左 127/）であった。

2021/06/18、プリンペラン1錠以外の薬は服用しなかつ  
た。

2021/06/18、しびれ感があり、2021/06/18、2021/06/19 継続  
も、2021/06/20に消失し、職務（介護）に問題はなかつ  
た。

神経学的所見なし、他覚なし、自覚症状のみであった。

しびれ感症状継続なら、神経内科医受診すすめるも受けた

くないとのことだった。

2021/06/21 に確認したところ副反応からすべて回復し職務に戻った。

問題はなかった。

この時点で、報告医師は経過観察を終了した。

2回目接種可能だが患者本人の意向によると考えた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06 と 2021/07/08）：本報告は、重複報告 2021732380 と 2021740109 からの情報を組み合わせた追加報告である。

現在および今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号 2021732380 の下で報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：臨床経過と事象の更新。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。



7345	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（予診医）による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114857。</p> <p>患者は、18才の女性患者であった。</p> <p>2021/06/10、19:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内投与）を 2 回目接種した。</p> <p>患者が BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明だった。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10、19:59（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシー、左上肢/右上肢の脱力感、両手/両上肢のしびれ、気分不快、顔面紅潮を発現した。</p> <p>20:09、胸部紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種から 15 分後、左上肢の脱力感の訴えがあった。救護室で経過を見た。</p> <p>次第に、右上肢にも同様の脱力が出現した。両手しびれも出現した。</p>
------	--	---

その約 15 分後、気分不快とともに顔面紅潮、胸部紅斑が出現した。

ビラノア 20mg 1 錠を内服した。

ビラノア内服から約 10 分後には、紅斑は消退した。

その後約 30 分経過観察するが、両上肢のしびれ・脱力が改善しなかったため、二次救急病院を受診した。経過中、意識は清明で、血圧低下もなかった。

報告医師は事象左上肢/右上肢の脱力感と胸部紅斑を非重篤と分類し、事象左上肢/右上肢の脱力感と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能（BNT162b2 と関連ありから更新）、事象胸部紅斑を BNT162b2 と関連ありと評価した。

左上肢/右上肢の脱力感により治療的な処置は取られなかった（治療ありから更新された）。

臨床経過は以下の通りであると報じられた：

ワクチン接種より 15 分後、左上肢の脱力感（力が入らない）の訴えがあった。

次第に右上肢にも同様の脱力が出現した。約 15 分後、気分不快とともに顔面潮紅、前胸部紅斑が出現した。

抗ヒスタミン剤（ビラスチン（ビラノア 20mg）1 錠）内服した。

紅斑は、ビラスチン内服から約 10 分後に消失した。

その後、両上肢脱力は改善なく、病院を受診した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りだった：

ステップ 1。患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：皮膚/粘膜症状-全身性蕁麻疹または全身性紅斑。

ステップ 2。本症例は、全てのレベルで確実に診断されるべき事項（診断の必須条件）全てに当てはまっていたわ

けではなかった：-突然発症、-徴候及び症状の急速な進行  
および-以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む（突然  
発症と徴候及び症状の急速な進行にはチェックが入ってい  
た）。

ステップ3。報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテ  
ゴリーのカテゴリー(4)と評価した。

事象の転帰は、回復（2021/06/12）であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき  
ない。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手し  
た新情報は以下を含む：投与経路、事象の詳細、事象に対  
する治療、因果関係。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7357	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>顔面浮腫 （顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116991。</p> <p>患者は、妊娠していない42歳3ヵ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン予防接種により発熱、感冒症状があった。</p> <p>関連する病歴には、アレルギーが含まれていた。</p> <p>2021/04/21 13:50（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（42歳時）。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種の10分後）、咽頭違和感、浮遊感、掻痒感と顔面浮腫を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分、膝裏～大腿内側に掻痒感があった。</p> <p>ワクチン接種後25分、咽頭違和感、痒みが発現した。</p> <p>アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>浮遊感訴えがあった。</p> <p>ルート確保し、細胞外液点滴静注開始した。</p> <p>ポララミン2Aを静注した。</p> <p>ワクチン接種後55分、咽頭痒みが消失した（咽頭痒みを有</p>
------	---	-----	--

害事象に追加)。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありとした。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通り：

体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用と判断した。

報告者は、事象が救急救命室 部または緊急治療が必要になると述べた。

2021/04/30 (ワクチン接種の 9 日後)、その他の事象の転帰は、アドレナリン投与と抗ヒスタミン薬投与を含む処置で回復であった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

追加報告 (2021/06/30)：

新たな情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手し、PMDA 受付番号は v21116991 で、以下の通り：

製品 (投与時間を更新)、事象 (咽頭痒み)、経過の詳細。

7369	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21115852。</p> <p>患者は、妊娠していない 75 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時は 75 歳 5 か月で、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では特筆すべき事項はなかった。</p> <p>2021/06/02 11:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 08:00 (ワクチン接種 2 日後)、血圧高値を発症し、動悸、不整脈のため、気分不良、倦怠感となった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>事象のどの処置も受けなかった。</p>
------	--	--

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった

事象の転帰は軽快であった。

事象の経過：

生来健康であった。

基礎疾患はなかった。

普段の血圧は自己測定にて、110-130/70-80 であった。

2021/06/02、BNT162b2 の 1 回目投与を受けた。

2021/06/04 の朝、動悸、倦怠感、症状（脈が飛ぶような症状）が発現した。血圧は 140-170/80-90 に上昇していた。

翌日、近医を受診した。症状が軽度であったため、経過観察を指示された。その後、これらの症状は、2021/06/19 頃まで続いた。

2021/06/23、彼女は、ワクチン 2 回目接種の目的で、報告病院を訪問した。上記の事象の経過について、報告者に説明した。

全身状態には問題はなく、経過中、発熱もなかった。胸部理学所見上、不整脈は認めなかったが、血圧が 146/85 とやや高めであったため、2 回目接種を見合わせた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

可能性がある他要因は提供されなかった。

報告者は、以下の通りに結論付けた：

血圧上昇、動悸、倦怠感、脈不整といった自覚情報について、市販後調査の中間報告の集計においても比較的頻度の高い反応として発表されている。これに加えて、患者は風邪を引く以外にかかりつけクリニックを訪問されることも非常に少ない、生来健康であった。したがって、報告者は、BNT162b2 の 2 回目接種を行う決定をすることが困難だった。2021/06/04 から 2021/06/19 の間の体調不良への不安が強い様子であったため、中止することを決めた。因果関係は不明で症状も軽快していたが、本症例を報告した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/24）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同医師から入手した。PMDA 受付番号：v21115852 は以下の通り：患者データ、事象データ。



7376	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と連絡可能な医師が医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手し、連絡可能な看護師が受領した自発報告である。PMDA 受付番号：i21117997。</p> <p>患者は、23 歳 6 か月の男性であった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23、 11:50、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、初回、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、11:52、（ワクチン接種 2 分後）、アナフィラキシーと血管迷走神経性反射が発現した。手の痺れと悪心を訴え、その後、意識もうろうとなった。呼吸器症状なく（SP02 98）、皮膚症状もなかったが、大量の発汗、血圧低下（収縮期血圧 78）と徐脈（脈拍 50 程度）を呈した。生理食塩液の点滴と酸素吸入（3L）が開始された。</p> <p>意識回復がなかったため、アドレナリン（ボスミン注）筋注が実施された。その後、開眼し、意識が戻ってきた。救急車到着までの 30 分の間に、上記処置をし、市民病院へ搬送された。</p> <p>転帰が不明のため、電話で問い合わせ中であった。</p> <p>通常の血管迷走神経性反射とは異なるため、当該医院では</p>
------	--	---

(異常  
感)

アナフィラキシーショックのグレード3と診断された。

この事象は、製品の使用後に発現した。

2021/06/24（ワクチン接種1日後）、患者は報告された事象から回復した。

事象の経過は、以下のとおり：

患者は、11:50にBNT162b2を接種した。2分後に手のしびれ、気分不良、呼吸器症状はないものの多量の発汗とともに意識消失した。血圧低下と徐脈と脈拍微弱を認めた。BP107/75、P60、SP02：97%。酸素投与を開始した。生食500ml点滴開始後も意識は戻らず。BP80まで低下、P50と徐脈を認めた。アドレナリン(0.3)筋注し、10分後には、BP125/70まで回復した。点滴しながら救命搬送され救急車の中で徐々に意識が戻ってきた。

報告医師の意見は以下のとおり：

蕁麻疹などの皮膚症状や喘鳴などの出現やSP02の低下などはなかったが、通常の血管迷走神経性反射よりも重度で、点滴のみならずアドレナリンの投与も要した。症状は、日本アレルギー学会のアナフラキシー診断基準の3に相当した。皮膚症状がないため血管迷走神経性反射の要素が大きいのと思われるが。しかし、徴候はアナフラキシーとしての診断基準は合致した。救急搬送時、意識はやや回復、経過観察入院1日で、後遺症はなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類して、BNT162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/03）：医薬品医療機器総合機構

(PMDA) から連絡可能な医師が入手した新情報は以下のとおり。PMDA 受付番号：i21117997。：反応データ（追加事象「血管迷走神経性反応」、「意識消失」、「脈拍微弱」と「気分不良」）、被疑ワクチンの詳細（ロット番号と有効期限（ワクチン接種時刻を更新））、病歴/併用薬はなし）、および事象の詳細（回復日と転帰、実施した処置、報告者による重篤性と因果関係評価）。

これ以上の再調査は不可能である。更なる情報は、期待できない。

7382 蕁麻疹  
(蕁麻疹)

本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115718。

患者は 71 歳 3 カ月の男性であった。

2021/06/22 13:24 (71 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回) を接種した。

病歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。

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

2021/06/22 20:30 (ワクチン接種の 7 時間 6 分後)、じんま疹が出現した。

事象の経過は次の通り :

2021/06/22 午後 (ワクチン接種当日)、コミナティ筋注を接種した。

20:30 頃より、四肢・体幹の皮疹および掻痒感が出現した。

2021/06/23 (ワクチン接種の 1 日後)、増悪傾向にあるため、当科受診した。アナフィラキシー示唆するような所見なく、アタラクス P 筋注の上、抗ヒスタミン薬処方の上、帰宅とした。事象の転帰は 2021/06/29 時点で軽快していた。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同医師から入手した医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの新たな情報。PMDA 受付番号：v21117071：事象蕁麻疹の転帰が更新され、事象（発疹とそう痒）を削除した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

7413	脳梗塞 (脳梗塞)	骨髄異形成症候群	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は骨髄異形成症候群があった。</p> <p>2021/06/09 04:00PM (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回)を接種した (79 歳時)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>骨髄異形成症候群のため、患者は医者に診てもらうため地域の病院を受診した。2021/06/09、クリニックでコミナティ筋注を施行した。</p> <p>症状出現なく帰宅した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 2 日と 8 時間後)、夜から右下肢の脱力および右下肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/06/16、病院を受診した。</p> <p>右下肢軽度麻痺を認めたため、基幹病院脳神経外科を紹介された。</p> <p>2021/06/23、脳 MRI が施行され、拡散強調画像で左放線冠に高信号を認め、脳梗塞と診断された。</p>
------	--------------	----------	---

		<p>2021/07/01、右下肢不全麻痺は改善傾向。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：年齢以外は動脈硬化の危険因子がなく、接種3日後に発症しており、ワクチン接種の副反応の可能性は否定できない。</p> <p>アスピリン（バイアスピリン錠）100mg/日内服を含む治療で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害/機能不全）と分類し、診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害をもたらす事象と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同連絡可能な医師から入手した新しい情報である。 PMDA 受付番号：v21117270。新しい情報：臨床経過</p>
7421	心不全 (心不全)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は90歳の女性であった。</p> <p>病歴があるかどうか不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、病院で左腕に BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、0.3 ml、ロット不明、投与経路不明、初回、単回量、90歳時）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は心不全を発現し、他病院にて入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象が2021/06に入院という結果になったと述べた。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2の因果関係は不明と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であると通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7465	<p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115757。</p> <p>患者は66歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票では病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種は報告者の病院とは別の場所で行われたため接種の状況は不明であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31）、投与経路不明、初回、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/11 07:30（ワクチン接種から19日後）、構音障害、えん下障害、口腔内違和感で受診した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種から19日後）、脳梗塞と診断されたため入院し、点滴加療とリハビリを行った。</p> <p>凝固系異常の存在も考えられた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種から30日後）、独歩で退院した。</p>



2021/06/22（ワクチン接種から30日後）、脳梗塞の事象の転帰は軽快であったが、凝固系異常及び動脈硬化は不明であった。

ワクチンとの因果関係は否定できなかった。

本人と相談し、2回目接種は未施行とした。

報告者は事象を重篤（2021/06/11から2021/06/22の入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、動脈硬化があった。

報告者意見は以下の通り：

動脈硬化症リスクは高い患者であるが同時多発梗塞であり、凝固系異常の存在も考えられた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。追加の事象である動脈硬化を反映した。

7471	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>甲状腺摘除</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>甲状腺癌</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21115727。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/18 14:35、61才の女性患者がCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を61歳時に接種したと報告した。</p> <p>病歴は、甲状腺癌にて全摘術後、甲状腺機能低下症と高血圧症（すべて罹患中）があった。</p> <p>併用薬は甲状腺機能低下症のために甲状腺（チラーゼン、内服中）、高血圧症のためにオルメサルタン（内服中）を使用していた。開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンで嘔気あり、ワクチン接種前かなり緊張していた。</p> <p>2021/06/18 14:50（ワクチン接種15分後）、一過性の高血圧（BP210/130）、気分不快、嘔気、全身振戦と意識もうろう状態を発現した。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36度6分であった。</p> <p>14:35に、ワクチン接種、その後、徐々に意識もうろう状態となり嘔気出現した。血圧210/130へ上昇した。15:05、意識レベル改善し会話可能となったが血圧180代と高値、全身振戦が発現した。</p> <p>15:20、BP152/90まで下がり、徐々に振戦も改善し16:45帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：</p>
------	---	---	--

本追加報告は、前回の報告情報を修正するため提出される  
ものである：

副反応の一過性の高血圧は重篤に変更された。

7487	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑性皮疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>湿疹</p> <p>発熱</p> <p>発疹</p> <p>皮脂欠乏性湿疹</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115006。</p> <p>患者は 53 歳男性であった。</p> <p>2021/06/08（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、透析を受けており、皮脂欠乏性湿疹があり、そして、過去に発熱後、発疹出現の既往歴があった。併用薬には、ニフェジピン（アダラート）、沈降炭酸カルシウム（カルタン）、フェブキソスタット（フェブリク）、アルファカルシドール（ワンアルファ）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、センノシド A、サイクロセリン（マイザー軟膏）、フルオシノロンアセトニド（フルコート軟膏）、およびヘパリン類似物質（ヒルドイドソフト軟膏）があった。</p> <p>2021/06/08（接種当日）、発疹、発熱、倦怠感および関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/08（接種当日）、ワクチン接種をした。夜に摂氏 37.5 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/08（接種翌日）（透析日）、朝に摂氏 38.3 度の発熱がある旨を報告薬剤師の病院に連絡した。手持ちのアセトアミノフェン錠を内服するよう指示された。来院後、透析が実施された。だが、発熱、倦怠感、関節痛が持続し、アセトアミノフェン錠の追加内服を 2 度投与された。</p> <p>2021/06/10（接種 2 日後）、発熱は摂氏 37.0 から 38.0 度出現後、改善した。だが、体調確認時にシャント肢の発赤疹が増悪傾向であった。</p> <p>2021/06/11（接種 3 日後）（透析日）、受診時、皮疹の悪</p>
------	---	--	---

化が認められたため、ハイドロコートン 100mg 静脈注射が実施された。

2021/06/14（接種 6 日後）（透析日）、症状は不変であった。

2021/06/16（接種 8 日後）（透析日）、皮疹が増悪した（四肢、体幹に散在）、また、痒感が高度になっていたことから、プレドニン錠 20mg/日の内服を開始した。

本事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師は本事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、本事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は慢性湿疹であった。

報告薬剤師の意見：既往に慢性湿疹があるものの、経過からワクチンの副反応と推察される。（主治医の意見）。

7496	<p>腹痛（腹部）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115061。</p> <p>患者は、87歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴は、1998年2月開始で継続中の高血圧症を含んでいた。</p> <p>併用薬は、1998年2月開始で継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン OD錠 5MG、高血圧症のため）を含んでいた。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回量、単回量）の投与経路不明での接種を以前受けていた。</p> <p>患者は肺炎球菌とインフルエンザのワクチン接種を、以前に受けていたと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）10:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、と有効期限：2021/08/31、2回目量、単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p>
------	--	------------	---

2021/06/15 11:30（ワクチン接種の1時間後）、患者は胸部の嘔気、腹痛、違和感を発症した。

事象の経過は以下の通りだった：

患者が嘔気、腹痛を主張したため報告者のクリニックに家族にてTELが入った。

患者は検査のために来院した。

KTは摂氏36.3度であった。

BPは140/80であった。

酸素飽和度（SP02）は96%であった。

胸部の違和感を訴えたので、O2 4L/30分投与で経過観察した。

腹痛少しあるも嘔気、胸部の違和感が軽減したので自宅待機してもらった。

2021/07/05 追加情報で、症状ワクチン接種1～2時間後に発現したと報告された。

事象は診療所に来院が必要であったが、患者は医学的介入を必要としなかった（報告どおり）。

患者は、関連する検査を受けなかった。

多臓器障害と心血管系、皮膚/粘膜への影響はなかった。

呼吸器、消化器および腹痛へ影響がありと報告された：詳細は「患者は、腹痛を訴えた」と報告された。

		<p>2021/06/16（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：新情報は、病歴、併用薬、以前のワクチン接種、臨床経過を含んでいた。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>
7508	喀血（喀血）	<p>本報告は医学情報チームから入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：提供されていない、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。（87歳時）</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/23の夜から血痰が出て救急で総合病院に行った。</p> <p>明日の2回目の接種は受けることができない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>



			ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。
7510	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	下垂体炎 複合性局所疼痛症候群	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報コールセンター及びファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト/アプリログイン・登録事務局経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29 17:15、37才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、37歳時、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>病歴は、下垂体炎、右前腕複合性局所疼痛症候群があり、特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状については、薬剤、ワクチン、食品（MR ワクチン、インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチンに起因する発熱、接種部位腫脹、じん麻疹）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/29 17:20（ワクチン接種5分後）、じん麻疹、頸部に紅斑、膨隆疹と咽頭部違和感が出現した。</p> <p>副反応がアナフィラキシーと類似していた。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状がなかった。皮膚/粘膜症状に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑があった。</p> <p>詳細は次の通り：</p>

頸部～前胸部にかけて発赤、掻痒感、じん麻疹があった。

その他の症状/徴候に、咽喉部違和感が報告された。

救急外来へ搬送後、エピネフリン（ボスミン）1mg 0.3ml、塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム三水和物、塩化ナトリウム（ソルアセト F）500ml、d-クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）5mg+生食 100ml 投与された。その後、状態改善し、ボスミンと抗ヒスタミン剤の投与の 30 分後、症状は改善し、帰宅した。

関連検査の実施はなかった。

日付不明、報告された事象は回復した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、次の通り：

随伴症状としては、Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状に全身性蕁麻疹または全身紅斑（皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準としては、接種局所の蕁麻疹）があった。

症状は、突然発症した。

症例定義と合致するものとしては、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

報告薬剤師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 ワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。

追加報告（2021/06/24）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下の通り：

報告者の因果関係評価、患者の年齢と性別、ワクチン接種日時、投与回数、ロット番号、有効期限および投与経路、投与前のワクチンなし、病歴、関連する検査の実施なし、事象発現日付、ワクチン接種時の患者の年齢、事象蕁麻疹/

膨隆疹の追加、頸部紅斑、搔痒感と咽頭部違和感、事象の転帰「不明」から「回復した」に更新、事象の経過とアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。

追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7525	血小板減少症（血小板数減少）	骨髄異形成症候群	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師および医師（内科医）から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/05、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、骨髄形成症候群で血小板数3万ぐらいで経過していたと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種16日後）、採決して血小板数が1万になっていた。</p> <p>出血症状などは無し。</p> <p>コミナティの2回目接種は延期していた。</p> <p>患者の初回接種は報告クリニックで受けていなかったため、ロット番号は不明であった。</p> <p>事象血小板数減少の転帰は、2021/06/28に回復であった。</p> <p>報告者は、上記の事象を非重篤に分類、BNT162B2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者他院でワクチン接種を受けたので、BNT162B2のロット番号は不明であった。</p> <p>血小板数が減少していたが、出血傾向は無く、右の膝関節の裏にあざがあったくらいであった。粘膜性もなかった。</p> <p>2021/06/28、採血した結果は、血小板数が3万8千で元の状態まで回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	----------------	----------	---

追加情報（2021/07/06）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した追加情報は、以下の通り：患者情報、検査結果の更新、事象の転帰と患者の臨床経過を更新した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

7526	<p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>血中クレアチン増</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70代の女性（70台前半と報告あり）であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日は2021/06/16からの更新が確認された）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>報告された被疑薬名は、BNT162b2（コミナティ）であった。</p> <p>2021/06/14（2021/06/16から更新）、BNT162b2の1回目接種後に筋肉痛、腰痛、高熱/38度以上の発熱（「ワクチン接種翌日（2021/06/15：2021/06/17から更新）、38度以上の発熱を発症した」とも報告あり）が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種翌日）、高熱/38度以上の発熱を発症した。</p> <p>ボルタレン、モービックなどで解熱した。</p> <p>2021/06/23、病院の外来を受診し、血液検査を実施した：CK1041（単位不明）、AST、ALTが60以上、70以下（単位不明）、クレアチニン0.94（単位不明）、eGFRの低下を確認した。</p> <p>2021/06/23、採血検査でCK値が1000を超え（1041、単位不明）、AST、ALT、creが上昇し、eGFRは低下した。CK-MB異常無し、ECG異常なしであった。</p> <p>追加情報：2021/06/23、外来受診した70代（60代から更新）の患者に血液検査を実施した。</p> <p>結果、CK1041、AST、ALTが60台（上昇、単位不明）、クレアチニン0.94（単位不明）、eGFR（推定糸球体濾過率）低下であった。</p> <p>2021/6/30、CK540（単位不明）、ASTおよびALTはまだ正</p>
------	---	--

<p>加（血中 クレアチ ン増加）</p>	<p>常値にはならなかった。</p> <p>creは少し改善した。また、e-GFRは少し改善したが、前値までもどっていなかった。</p> <p>患者に確認したところ、ワクチンをどこかで接種したと言った（接種日は2021/06/14、2021/06/16から更新された）。</p> <p>事象の結果は診療所受診であった。</p> <p>ALT上昇およびAST上昇の転帰は未回復、cre上昇、CK上昇、推定糸球体濾過率減少については軽快、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：これは、連絡可能な同医師から、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、製品データ、患者詳細、検査データ、新事象（筋肉痛、腰痛、ALT上昇、cre上昇）、事象の情報説明および臨床経過の追加報告である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-------------------------------	---

7529	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116007、v21119200、v21117682。</p> <p>患者は、58 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/22 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 58 歳）。</p> <p>事象名は、末梢神経障害と知覚異常として報告され、左腕全体が重い感じ、左腕全体が麻痺した感じ/左小指のしびれがあった。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/22 10:30 頃（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>左上腕に筋肉注射直後から、左腕全体が重い感じで、しびれがあった。</p> <p>2021/06/24、左小指のしびれのみには軽快傾向であった。</p> <p>しびれ症状が発現した。</p> <p>2021/07/05、左小指のしびれは半分軽減も、しびれは残存した。</p> <p>しびれ症状ありのため報告がされた。</p> <p>事象の転帰は左腕全体の麻痺/左小指のしびれは回復せず、他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	---



			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：</p> <p>事象の経過を更新した、事象の転帰は左腕全体の麻痺した感じ/左小指のしびれを事象の経過に従い更新した、PMDA 受付番号を追加した。</p>
7537	蕁麻疹 （蕁麻疹）	食物アレルギー	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は42歳の女性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>患者には病歴はなかったが、甲殻類アレルギーがあり、アナフィラキシーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は上腕に軽度の膨疹が発現したが、ポララミンの点滴静注射後に緩和された。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおり。</p> <p>患者は、コミナティの初回接種後バイタルは落ち着いていたが、上腕に軽度の膨疹がみられポララミンの点滴静注をして症状は軽快すると考えられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>ロット番号取得済み。</p>
7538	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115683。</p> <p>2021/06/17 15:34、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、接種時年齢：75歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/17 15:34、BNT162b2（コミナティ）の初回の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/17 15:34（ワクチン日）と報告された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：軽度のアナフィラキシーが発現し、咽頭部違和感と呼吸困難が認められた。メプチンエア-吸入をされた後、症状は軽快した。しかし、患者は不安が強く、ワクチンに対する恐怖心もあり、報告者は救急要請した。</p>

			<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：報告者は、症状がワクチン接種の副作用であると考えた。</p>
7539	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>両麻痺 (両麻痺)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な看護師からの自発的報告である。PMDA 受付番号：v21114996。</p> <p>患者は 39 歳と 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/05 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>事象の発症日は、2021/06/05 19:30 (ワクチン接種後 9 時間 30 分後)、と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15 19:30、体温は摂氏 38.7 度の熱つを発現した。</p> <p>24:00、体温は摂氏 38.9 度の熱つを出現した。</p>

			<p>全身関節痛感は強かった。</p> <p>2021/06/06 03:00、体温は摂氏 38.6 度の熱つを出現した。</p> <p>両腕麻痺感と(両腕ピリピリして、両腕が動かなかった)、発赤(刺入部)が出現した。06:00、体温は摂氏 38.5 度の熱つを出現した。</p> <p>看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
7540	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114842。</p> <p>患者は、39 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴(母が喘息)があった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、気管支喘息で通院加療中であった。</p> <p>2021/06/10 11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 17:00 (ワクチン接種 6 時間後)、患者は以下の事象を発症した。</p>

報告された事象の臨床経過は、以下の通り：

2021/06/10 11:00、患者はコミナティ接種した。

17:00 頃から乾性咳嗽の発作が出現した。

呼吸困難はなく、聴診上喘鳴もなかったが、軽い喘息発作と考えられた。

外来にてメプチン吸入とプレドニゾン（5mg）1錠を処方した。

いくらか咳発作は軽減して自宅へ戻った。

しかし、自宅へ帰ったあとも乾性咳嗽が続いた。

2021/06/11 10:00（金曜日/ワクチン接種翌日）に外来を再受診した。

診察では軽い喘息発作である事が続いていると判断された。

メプチン吸入とデキサート 3.3mg+生食水 100ml 点滴投与をおこない、内服ステロイド（プレドニゾン 20ml 4日間）の処方をおこない、自宅へ戻した。

2021/06/14（ワクチン接種4日後）、外来に再受診したが、喘息症状は軽快していた。

2021/06/14（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師からのコメントは以下の通り：

ワクチン接種から約6時間で急に生じた喘息発作（乾性咳

			嗽が主体) なので、コミナティ接種に関連した副反応であると考えた。
7541	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115892。</p> <p>患者は、68 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は病歴と家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/20 13:59 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ注射剤、ロッ</p>

		<p>ト番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（68歳時）。</p> <p>2021/06/20 14:17（ワクチン接種18分後）、患者は以下の事象があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りと報告された。ワクチン接種後以下の症状があった。違和感を感じて確認したところ、首回りと左乳房に赤い発疹があった。その他の症状はなかった。</p> <p>血圧は155/105mmHgであった。脈拍は75回/分であった。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.25mgを右大腿部に筋肉注射し、発疹は収まった。バイタルは問題がなかった。その後、15分経過観察し、帰宅した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の同日）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
7542	<p>過敏症 （1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21116143。</p> <p>患者は51歳11カ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 11:30（報告された通り）（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16 11:45（1回目ワクチン接種15分後）、即時型アレルギーを発症した。</p>

		<p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>11:34（報告された通り）、ワクチン接種した。</p> <p>11:45、頸部に発赤を認めた。</p> <p>即時型アレルギーによるものと思われ、アドレナリン0.3mgを筋注した。</p> <p>治療としてポララミン0.5mgを点滴静脈注射した。</p> <p>そのうえ、ルパフィン10mg 1T/1日1回/3日分処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7543	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>血流感覚 （血流感覚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115678。</p> <p>患者は、74歳0カ月の女性であった。</p> <p>患者は別の診療所で中性脂肪と眠剤があった。</p> <p>2021/06/20 16:10（ワクチン接種日、74歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発生日付は、2021/06/20 16:10（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>



			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、のぼせあり、血圧が上昇した（186/99）。（普段は120～130であった。以前は血圧薬を飲んでしたが、最近は飲んでいなかった。）横になって休んでいたが、血圧は下がらなかった。予防接種会場に降圧薬がなかったので、救急要請された。</p> <p>17:16、216/92、PR 66、SpO2 98%であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p>
7544	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の69歳女性であった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種2週間以内に、ノルバスク、エディロール、リバロ、モーラスを使用していた。</p> <p>他の病歴は以下の通り：罹患中の高血圧、脂質異常、骨粗鬆症であった。</p> <p>2021/05/28、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回の単回投与、69歳時）を左腕に接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用</p>

			<p>期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目の単回投与、69 歳時）を左腕に接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、腹痛、下痢（下血の疑い）、悪寒、冷汗、38 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/22、関節痛と大腿、上腕、腹部の発赤疹が発現した。</p> <p>2021/06/23、診療所を受診した。受診時には症状軽快傾向にあり、体幹、四肢には紅斑が残っていた。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療せずに軽快とされた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
7545	死亡（死亡）	認知症	<p>日付不明</p> <p>DONEPEZIL（投与量および投与頻度不明）の投与を開始。</p> <p>2021/06/07</p> <p>9:20、併用被疑薬 COMIRNATY（BNT162B2）0.3（単位未入手）の初回単回筋肉内投与を実施。</p> <p>体温（ワクチン接種前）：36.6 度</p> <p>2021/06/27</p> <p>21:00 頃、無呼吸になり、死亡（Death）。</p> <p>夜、入浴時に応答がなかったとのことであった。患者の家族が、患者が浴槽の中で呼吸停止の状態にあることを発見。</p>

7546	頭痛（頭痛）  血圧上昇（血圧上昇）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115575。</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 2 分であった。</p> <p>関連する病歴には、加療中の高血圧症が含まれ、エパデールを服用していた。</p> <p>2021/06/08 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、投与 1、単回量）の初回接種を受けた。（77 歳時）</p> <p>事象の発生日時は 2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は改善した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後より頭痛がひどく、翌日夜間から更にひどくなったため 2021/06/11、当院を受診し、来院時頭痛があり、血圧が 170 と上昇し、ニフェジピン 10mg を投与し、血圧は 130/70 台へ低下するが、頭痛は改善せず、カロナール 200 2T/日 5 日分処方したが、2021/06/12 改善しなかった。</p> <p>同様に 10 回分処方され（2021/06/12 血圧 140/70）、2021/06/15、改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は改善した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>
------	--------------------------	-----	---

			<p>症状がかなり長く続き、血圧は正常のため、接種の副作用を疑った。</p>
7547	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>持続的気道陽圧</p> <p>熱中症</p> <p>転倒</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115995。</p> <p>患者は、76歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は下記の通り：エリキュース処方中、以前、CPAPがあった。以前、熱中症で倒れ、AEDで蘇生したことがあった。</p> <p>2021/06/19 18:23（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（76歳時）。</p> <p>事象発現日時は2021/06/19 18:25（ワクチン接種日）として報告された。</p>

		<p>2021/06/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、頭がぼーっとし、耳鳴、頭痛があった。</p> <p>血圧は 140 I/90 I であった。</p> <p>点滴静脈注射（生理食塩水 500mg+ソル・コーテフ 100mg）して、症状が改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p>
7548	下血・血便（血便排泄）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、年齢不特定（70?80 歳（報告通り））の高齢女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明（報告通り）、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種約 1 日後）、患者は血便を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>報告者：接種医師より電話に似て聞き取り。</p> <p>2021/06/11、70?80 歳（報告通り）女性に接種した。</p> <p>1 回目の接種</p> <p>手元にカルテがなかったため、正確な年齢、イニシャルとロット番号は不明であった。</p> <p>翌日、血便がみられた。</p> <p>経過観察。</p> <p>4 日後（2021/06/16）、検便時には潜血見られなかったため</p>

		<p>回復した。</p> <p>以上。</p> <p>報告者は事象を非重篤で、被疑薬と事象の因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7549	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115962。</p> <p>患者は、43 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は：</p> <p>2021/04/19、初回のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>ロット番号は ER9480 であった。</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を</p>

<p>痢)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>接種した。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/05/10 16:15 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、2021/05/18 に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 16:00、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>16:15、発熱、発疹、脱力感を発現した。</p> <p>2021/05/10 16:15 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/11 明け方、発熱、関節痛、悪寒を発現した。</p> <p>10:00、37.8 度の発熱で、カロナールを服用した。</p> <p>12:00 から夜まで、38.7 度から 39.2 度の発熱があった。</p> <p>首から腕が赤く腫れる、首のしこりを発現した。</p> <p>2021/05/12、AM に 37.5 度の発熱があり、PM に 37.3 度の発熱があった。</p> <p>夜に下痢を発現した。</p> <p>2021/05/14、朝にめまい+大量の汗を発現し、36.8 度の発熱があった。</p> <p>昼から、病院を受診し、頭痛+カロナールを服用した。</p> <p>2021/05/15、終日頭痛があった。</p> <p>2021/05/16、終日頭痛があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p>
--	--

			他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。
--	--	--	--------------------------------



7550	脳梗塞 (脳梗塞)  流涎過多 (流涎過多)  韻律障害 (韻律障害)	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115994。</p> <p>患者は、83 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、2020/03/10、脳梗塞（左放射冠）の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日、83 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/06/05（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、情報に基づき、呂律障害と流涎を訴え病院を受診した。</p> <p>2021/06/07、MRI で右放射冠に急性期脳梗塞を認めた。</p> <p>患者は、コロナワクチン接種後症状が発症したと述べていた。</p> <p>2020/03/10、脳梗塞（左放射冠）の既往があった。</p> <p>「それを受けて」患者は、ワクチン接種は他医療機関のため、接種時の状況は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	--	-----	---

			<p>報告者意見：</p> <p>2020/03/10 の脳梗塞で歩行障害が残存。</p> <p>ワクチン接種と症状発現との因果は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7551	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117097。</p> <p>患者は、82 歳 4 ヶ月の男性。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は糖尿病があった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた (82 歳時)。</p> <p>2021/06/14 不明時 (ワクチン接種から 4 日後)、患者は脳梗塞を発現、病院に入院した。脳梗塞が入院の原因となっ</p>

た。

2021/06/29（ワクチン接種から19日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/14（ワクチン接種から4日後）、患者はふらふらとして椅子に座るのが困難であった。転倒し、病院を受診。いったん帰宅したが病状持続し再受診。脳梗塞の診断で入院。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

本事象の転帰は、未回復であった。

報告者意見は以下の通り：

コミナティ接種後多数の脳血管障害が報告されているが、同様の害反応が生じたと思われる。

7552	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻 感覚障害）</p>	突発性難聴	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115130。</p> <p>患者は、42 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。（報告の通り）。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、42 歳 10 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 13:40（ワクチン接種日）、患者は知覚異常を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18 13:30、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>10 分後 13:40、左手しびれ感、軽度の嘔気があった。</p> <p>外来医に引き継ぎ、プリンペラン 1 錠内服した。</p> <p>14:50 にいったん戻るも、15:30 に右手から右足へのしびれ感があった。</p> <p>頭痛または嘔気なし、神経学的所見はなかった。</p> <p>右突発性難聴の既往があった。</p>
------	--	-------	--

17:00、血圧 172/95、脈拍 105 であった。

17:15、血圧 127/96（右 129/87、左 127/）であった。

しびれ感症状継続なら、神経内科医受診をすすめるも受けたくないとのことで、経過観察終了となった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報は期待できない。

7553	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116177。</p> <p>患者は、82 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点はなかった。</p> <p>2021/06/04 11:26 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31) の初回接種を受けた (82 歳時)。</p> <p>2021/06/04 11:46 (ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種後 1 日)、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>11:26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、0.3ml、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>11:46 (ワクチン接種 20 分後)、呼吸困難を発現、血圧の測定不可となった。酸素 5L 経鼻投与、SAT 94、HR 47、名前を呼ぶと返事はあったが、アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>11:52 (ワクチン接種 26 分後)、アドレナリン 0.3mg 筋肉内投与された。</p> <p>12:04 (ワクチン接種 38 分後)、ハイドロコートン 500mg 静注投与された。</p> <p>救急隊到着時に橈骨動脈を触知できるように回復したが、</p>
------	---	---

			<p>さらなる加療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/06/05 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p>
7554	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、69 歳であった。</p> <p>2021/06/21、患者は、Covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>（匿名の）市の集団ワクチン接種会場で、具合が悪くなったため、治療のために病院に来院した患者がいた。</p> <p>2021/06/21、患者は、集団ワクチン接種会場でワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の1日後）、患者は、風呂に入る際に痒みがあった。痒みはどんどん酷くなり、全身に蕁麻疹のような感じで発疹が出た。</p>

			<p>2021/06/25、患者が病院に来院時、全身に蕁麻疹のような症状あった。その他の症状は無かった。患者は、内服薬、軟膏を処方され、注射が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
7555	心肺停止 (心肺停止)	心房細動  慢性心不全	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116068。</p> <p>患者は 83 歳 5 か月の男性であった。ワクチン接種時の年齢は 83 歳であった。ワクチン接種前の体温は報告されていなかった。家族の病歴は報告されていなかった。ワクチン予診票（（原疾患、アレルギー歴、1 カ月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態）に関して考慮される点は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種当日）13:50、COVID-19 の予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日 21 時間 55 分後）11:45、患者は心肺停止となった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日 22 時間 59 分後）12:49、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>



			<p>患者は訪問診療を行っていた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種4日後）、デイサービスによる入浴のため来院。来院した際は特に異状なく、浴室まで移動した。その後入浴のためデイケアスタッフが介助しようとしたところ、患者は意識消失していた。診察したところ既に心肺停止の状態であったため蘇生術を施したが効果なく、12:49に死亡となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能とした。他に事象の原因となる疾患などの可能性は心房細動、慢性心不全であった。</p>
7556	ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、38歳の非妊娠の成人女性であった。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）単</p>

			<p>回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種33日後)、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/16より手足のしびれ感が出現し始めた。特に夜間に強く、時に顔面にも広がる。症状持続のため、本人希望により脳神経外科を受診した。ギラン・バレー症候群の疑いとされた。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>メチルコバラミン投与を含む処置で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p>
7557	死亡(死亡)	<p>脂質異常症</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21116227。</p> <p>患者は、83歳1カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、36.6度(摂氏)であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症と前立腺肥大があった。</p> <p>2021/06/22 11:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種をした。</p> <p>2021/06(ワクチン接種後の日数/時間/分は不明)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06(ワクチン接種後の日数は不明)、事象の転帰は死亡であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22 11:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 12 時間 30 分後）、患者の妻が 2021/06/23 の朝に患者が亡くなっているの気がついた、と警察より医師に連絡があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（重篤）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7558	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116115。</p> <p>患者は、53 才の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴は、以下の通り：</p> <p>アレルギー性鼻炎。</p> <p>2021/05/12、1 回目のコミナティ筋注後、頭部の右側のしびれがあった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、前腕発赤があった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前に、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/17 09:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：</p>

			<p>FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、53歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/17 09:50（ワクチン接種10分後）、めまいを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/17 09:40、2回目のコミナティ筋注をした。</p> <p>およそ10分後に、めまい、血圧：170台に上昇、ハルトマン500mlの点滴と、7%メイロン20ml静注した。</p> <p>めまいは軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7559	細菌性肺炎（細菌性肺炎）	<p>冠動脈ステント挿入</p> <p>小脳梗塞</p> <p>尿路感染</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21116058。</p> <p>患者は73歳0ヶ月男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35度9分であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には小脳梗塞、冠動脈ステント留置後、両側肺炎（2021/04/16-2021/04/20）、尿路感染症（UTI）（生理食塩水100ml+バクフォーゼ1g x 2回/日）があった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（バイアスピリン、内服）およびクロピドグレル（クロピドグレル、内服）があった。</p> <p>2021/05/11 16:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた。</p>

2021/05/31（ワクチン接種 20 日後）、細菌性肺炎が発症した。

2021/06/01 21:55（ワクチン接種 21 日後）、患者は死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

剖検実施の有無は報告されていない。

事象の経過は次の通り：

2021/05/31（ワクチン接種 20 日後）、細菌性肺炎が発症した（胸部 X 線写真（XP）、血液検査で診断した）。

2021/06/01 21:55（ワクチン接種 21 日後）、患者は死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

7560	<p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116149。</p> <p>患者は、44 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は不明と報告された。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（報告より 44 歳時）。2021/05/20、患者はファイザー BNT162B2 を筋肉内注射にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 09:36（ワクチン接種 16 日後）、患者は急性肝炎があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り。</p> <p>2021/06/05、患者は病院受診にてアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）1899、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）944 の高度肝障害と判明された。緊急入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 16 日後）、患者は入院した。処置は休みおよびグリチルリチンであった。それから、状態は改善した。</p> <p>入院中（2021/06）、腹部 II—で肝臓病、腰痛、結石を否定した。</p> <p>2021/06 の血清学的に A/B/C 型肝炎、CMV、EB 肝炎を否定した。</p>
------	---------------------	---

2021/06、自己免疫パラメータ（抗核抗体（ANA）と抗ミトコンドリア抗体（AMA）として指定される）は陰性であった。

他に最近開始薬剤がなかった。

16日前のコミナティワクチンによる薬剤性肝炎を否定できなかった。

2021/06/12、状態はAST 34、ALT 129まで改善した。

2021/06/12、退院した。

2021/06/19、ASTは29で、ALTは36であった。

2021/06/19（ワクチン接種30日後）、患者は事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/05から2021/06/12まで入院）と分類した。

事象とBNT162B2の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：COVID-19ワクチンによる薬剤性肝炎を否定できなかった。

2021/06/10、否定であった（報告より）。安全性を保証できなかったため、2回目のワクチンは中止した。

再調査するとき、被疑薬のロット/バッチ番号に関する情報を要請する。

7561	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116140。</p> <p>患者は、51 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/13 15:54（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/14 の朝の（ワクチン接種の翌日）、患者は発作性心房細動があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/13、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/14 の朝、業務從事中に気分不良を自覚した。心電図検査を行って、心房細動を認めた。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：因果関係を否定できなかった。</p>
------	---	--



			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
7562	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>月経中間期出血（月経中間期出血）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116150。</p> <p>患者は 101 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴および病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、患者は 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限日：未報告）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限日：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 14 日後）、血小板減少症が発生した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 14 日後）、患者は入院した。</p>

事象の転帰は、2021/06/24（ワクチン接種の23日後）に「未回復」であった。

事象の経過は次の通り：

2021/03/13、血小板は108000/uLとやや低値であった。

2021/05/11 および 2021/06/01、患者はBNT162b2を接種した。明らかな副反応はなかったと評価された。

2021/06/09、今回は口内出血があった。

2021/06/11、不正出血があった。

2021/06/14、血小板は6000/uLに低下した。

2021/06/15、当院に入院依頼があり、患者は入院した。

突発性血小板減少症と考えられる所見であるが、先行原因としてワクチンの可能性は否定できない。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、ウイルス感染として発症した可能性、突発性血小板減少症が含まれた。

報告医師は次の通りコメントした：

患者は抗核抗体640倍で、元々自己免疫疾患体質で血小板数が低めであったと考えられた。ワクチン投与を機に症状が急に悪化した可能性は否定できなかった。

血小板減少症の転帰は「未回復」、その他の事象の転帰は「不明」であった。

7563	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>発声障害 (発声障 害)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な2人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116060 である。</p> <p>2021/05/30 09:30、88才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338 有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（88才時）。</p> <p>患者の既往歴は、不明な他剤によるアナフィラキシーで、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/30 10:30（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、顔面皮疹、嘔声を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30 09:30 頃、COVID 19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>同日 10:30、顔面皮疹を発現した。嘔声も発現した。報告病院の救急外来を受診した。自然軽快傾向があったが、アナフィラキシーと診断されステロイド剤が投与された。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの新情報は、既往歴を含んだ。</p>
------	---	------------	--

		<p>追加報告の入手はできない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7564	発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な他ヘルスケア専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116351。</p> <p>患者は、88歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）なかった。</p> <p>2021/06/23 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、88 歳で）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種 23 時間 45 分後）、患者は発熱を発症した。2021/06/25（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/24 午前（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 37.2 度と報告された。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種 23 時間 45 分後）、KT 摂氏 38.0 度の発熱あり、主治医に報告、アセトアミノフェン 300mg 1P を与薬された。</p> <p>患者は昼食で水分のみ摂取、再度報告し、指示にて、ソルデム 1 を 500ml とビタメジン 1v を実施した。</p> <p>2021/06/24 14:00（ワクチン接種 1 日 3 時間 45 分後）、KT 摂氏 37.4 度に下がった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 2 日後）、KT 摂氏 36.5 度に下がった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p>
7565	肺塞栓症 （肺塞栓症）	外科手術 大腿骨骨折	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116201</p> <p>患者は 91 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。家族歴は提供されなかった。ワクチン予診票では留意すべき点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/06/10 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12 10:30（ワクチン接種後 1 日と 21 時間後）、肺塞栓を発現した。</p>

			<p>2021/06/12 10:53 (ワクチン接種後 1 日と 21 時間 23 分後)、事象転帰は死亡である。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は元々大腿骨転子部骨折の術後にて入院中であった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日) 13:30、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。経過は急性期のもは問題なかった。</p> <p>2021/06/12 10:30 (ワクチン接種後 1 日と 21 時間後)、急な血圧低下あり、モニター上アレストであった。</p> <p>2021/06/12 10:53 (ワクチン接種後 1 日と 21 時間 23 分後)、CPR (心肺蘇生) を行うも、死亡した。</p> <p>死後 CT では脳に明らかな異常なく、経過から肺塞栓と診断された。</p> <p>報告医は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
7566	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116358。</p> <p>患者は 73 歳 8 か月の男性であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった (報告通り)。</p> <p>2021/06/23 14:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 18:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p>

			<p>2021/06/25(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24 06:00、患者は、薬のみこみにくさを自覚し、その後、左下肢マヒも出現、様子を見ているも改善なく、06/25 当院を受診、MRI にて脳梗塞を認め、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、糖尿病であった。</p>
7567	<p>帯状疱疹 (帯状疱疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 PM1:30、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回) を接種した (82 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、比較的良好な高血圧症があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>2021/06/02 午後 5 時 00 分 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は右側腹部に疼痛を伴う発疹が出現し、帯状疱疹と診断された。</p> <p>事象の結果、入院に至った。</p>

			<p>患者は、点滴の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、日付不明日に回復となった。</p>
7568	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>皮膚滲出液 (皮膚滲出液)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115912。</p> <p>2021/05/21 17:30、50 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、単回投与 2 回目) の接種を受けた (50 歳時)。</p> <p>既往歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/05/21 17:30 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 34 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/29 (ワクチン接種 8 日後) と報告されている。</p>



事象の経過は次の通り：

2021/05/21、ワクチン 2 回目の接種を受けた。

2021/05/26（ワクチン接種 5 日後）、顔面掻痒感が出現した。

2021/05/29（ワクチン接種 8 日後）、顔滲出液、皮疹、眼瞼～?浮腫が出現した。

2021/05/31（ワクチン接種 10 日後）、外来を受診した。ニチファーゲン 20mg iv、プレドニゾロン 10mg 2x、アレロック 20mg。

2021/05/31（ワクチン接種 10 日後）～2021/06/09（ワクチン接種 19 日後）、ランソプラゾールを内服した。

2021/06/07（ワクチン接種 17 日後）、額、上眼瞼皮疹残存し、?浮腫は軽減した。

2021/06/15（ワクチン接種 25 日後）、皮膚科を受診し、プレドニン 10mg 2x、メサデルム oint を投与した。

2021/06/23（ワクチン接種 33 日後）、再診した。プレドニン、アレロックを減量した。

報告者意見は次の通り：

化粧水、保湿液に PEG 含まれる。2021/06/07 まで使用していた。

報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

7569	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50才の女性であった。その他の病歴は以下のとおり：</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病。</p> <p>2021/05/28、患者は、過去に、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉注射剤、0.3ml、ロット番号：不明、単回量、初回）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/21、50才当時、COVID-19免疫のために筋肉内BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射剤、0.3ml、ロット番号：不明、2回目）を筋肉内に接種した。</p> <p>詳しい反応の報告は以下のとおり：</p> <p>2021/05/28、患者は、過去に、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉注射剤、0.3ml、ロット番号：不明、単回量、初回）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/28（コミナティ初回接種日）、から2021/05/29にかけて、蕁麻疹が発現したが、2021/05/30に消失した。</p> <p>2021/05/31、患者が特発性血小板減少性紫斑病の病歴を持っていることから、患者は血小板数の検査を実施した。結果から、血小板数値が40,000まで減少していることがわかった。</p> <p>2021/06/15に再検査を実施した。結果から、血小板数値は200,000まで回復していた。指示医の判断にて、コミナティの2回目の接種は可能となった。</p> <p>2021/06/21、COVID-19免疫のために筋肉内BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射剤、0.3ml、ロット番号：不明、2回目）を筋肉内に接種した。</p>
------	---	------------------	---

			<p>2021/06/22（コミナティ 2 回目接種 1 日後）、下脚点状出血と紫斑が現れた。</p> <p>2021/06/24、紫斑発現の 24 日に鼻出血。</p> <p>2021/06/25、患者は入院し、血小板数値 9,000 まで減少を確認した。</p> <p>2021/06/25、患者はまだ入院中であり、詳しい情報は利入手していない。退院後に、再調査が必要である。</p> <p>報告者は、患者が入院したため、事象を重篤（2021/06/25 より入院）と考え、被疑薬と事象間の因果関係は確実と判断した。事象の転帰は、未回復だった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は、現在依頼中である。</p>
7570	<p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>月経中間期出血（月経中間期出血）</p>		<p>これはファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴、併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、当時 31 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種翌日）、注射部位疼痛、倦怠感、疲労が出現した。ワクチン接種 2 日後、性器不正出血が出現</p>

		<p>した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7571	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116090。</p> <p>患者は、22 歳 9 ヶ月女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、オーグメンチンで発疹とあった。</p> <p>2021/06/24 14:20（ワクチン接種日、22 歳当時）、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:40（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の転帰は提供されなかったが、発疹は回復。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24 14:20（ワクチン接種日）、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後 20 分して、痒みを伴った発疹が出現。血管確保をして強ミノ（強力ネオミノフ</p>

		<p>アーゲンシー) 2本とソルコーテフ 100mg を使用したところ、まもなく発疹は消失した。患者は、以前オーグメンチンで発疹あり。報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能であり、更なる追加情報は期待できない。</p>
7572	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 44 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既往歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/30 21:00（ワクチン接種 2 日後）、腹痛、下痢が発現した。</p> <p>2021/05/31、血便が発現した。病院を受診し、処方を受けた。</p> <p>2021/06/07、下部消化管内視鏡検査を受け、虚血性腸炎と診断された。</p>

			<p>報告者は、事象が医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。</p> <p>事象の転帰は、内服薬による治療で 2021 年に回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
7573	<p>死亡（死亡）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>入院</p> <p>末梢性浮腫</p> <p>水疱破裂</p> <p>肺転移</p> <p>膵癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に詳細不明の薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、膵癌、肺転移、両下肢浮腫、両下腿の水疱破裂があった。</p> <p>2021/06/14、緩和ケア病棟に入院した。</p> <p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>2021/06/15 13:45（ワクチン接種日）、患者は 81 歳の時 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16 06:30（ワクチン接種の 1 日後）、有害事象を発生した。</p>

両側膝下部痛と発熱を発現した。

その後、下腿皮膚の暗赤色変化、さらに暗紫色変化した。

血圧低下、2021/06/17（ワクチン接種の2日後）、死亡した。

死因は、不明と報告された。

剖検は実行されなかった。

事象の転帰は、死亡と報告された。

事象処置は、局所の冷却、鎮痛剤投与であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。

7574	<p>咽頭膿瘍 (咽頭膿瘍)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>嚥下痛 (嚥下痛)</p> <p>喀痰増加 (喀痰増加)</p> <p>開口障害 (開口障害)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64歳の男性であった。</p> <p>COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の初回接種を受けた。(64歳時)</p> <p>ワクチン接種後の翌日、注射部位疼痛を発症した。日常生活に支障をきたさなかった。</p> <p>ワクチン接種後3~4日目、疲労、倦怠感を発症した。日常生活に支障をきたした。</p> <p>ワクチン接種後3~4日目、頭痛を発症した。日常生活に支障をきたさなかった。</p> <p>ワクチン接種後の翌日、筋肉痛を発症した。日常生活に支障をきたさなかった。</p> <p>ワクチン接種後3~4日目、悪寒を発症した。日常生活に支障をきたした。</p> <p>関節痛を発症しなかった。</p> <p>ワクチン接種後3~4日目、37度以上の発熱を発症した。日常生活に支障をきたした。</p> <p>その他自由記載：</p> <p>ワクチン接種後3日目、咽頭痛、軽度の嚥下時痛を発症した。</p> <p>ワクチン接種後4日目、39.1度熱発、嚥下時痛を進行した。</p> <p>ワクチン接種後5日目、耳鼻咽喉科を受診し、咽後膿瘍/右扁桃周囲膿瘍の診断となって、開口制限と高度な嚥下時痛、著大な右頸部の圧痛を伴った。CRP 11.65で、WBC 17300であった。入院加療を勧められたが外来加療を希望</p>
------	--	---



	<p>扁桃周囲膿瘍（扁桃周囲膿瘍）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>し、1日2回抗生剤点滴加療を開始した。</p> <p>ワクチン接種後6日目、嘔声が進行した。ほとんど発声できず、夕方に多量の膿性喀痰を排出した。以後解熱傾向となり、嚥下時痛も少しだけ改善した。</p> <p>ワクチン接種後7日目、嘔声が改善傾向となった。</p> <p>ワクチン接種後8日目、嚥下時痛が改善傾向となった。検査データが改善傾向となった。</p> <p>ワクチン接種後9日目、1日2回の抗生剤を静注した。</p> <p>ワクチン接種後9日目（投稿時）であるがなお1日2回の抗生剤点滴投与中であった。</p> <p>若干の事象発熱、咽頭痛、嘔声の転帰は軽快で、1日2回の抗生剤点滴を含む処置でその他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号情報の入手は不可である。</p>
7575	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡不可能なその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、96歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）を単回量接種した。（当時96歳）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種2日後、自宅で倒れ、意識はあったが本人は覚えていなかった。</p>

家族が付き添って病院を受診した。異状なく、意識清明であった。

その翌日、頭痛があったため、再度受診し、CTと他検査を受けたが、異常がなかった。

以後、体調不良はなかった。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果となったと報告した。

事象の転帰は、CT、MRIと血液検査を含む処置で、2021年に回復であった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

7576	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>インフルエンザ様疾患（インフルエンザ様疾患）</p> <p>精神障害 （精神的機能障害）</p> <p>判断力低下（判断力低下）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>神経症</p> <p>筋骨格硬直</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脂質異常</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な薬剤師（患者）からの最初の自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21116309。</p> <p>患者は、49 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、逆食、脂質異常、首凝り、および神経症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/22 15:15、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量、49 才時）を接種した。</p> <p>2021/05/13 15:00（15:05 としても報告される）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量、49 才時）を接種した。</p> <p>2021/05/14 6:00（ワクチン接種翌日）、倦怠感と関節痛を発現した。</p>
------	--	---	--

朝起きてから、インフルエンザ様の関節痛、筋肉痛があったことも報告された。

発熱はないが、日中勤務も思考能力の低下、判断力の低下を感じた。

午後から勤務を休んだ。

外用の湿布を首・腰に貼付、アセトアミノフェン 300mg 入りの市販の風邪薬を服用した。

午後に、アセトアミノフェン 2300mg（報告されるように）を服用した。

その日寝るまで症状は続いた。

2021/05/15、症状は消失であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、コロナールの経口服用の治療で回復であった。

2021/05/15（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

7577	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少性紫斑病</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>消化管出血（胃腸出血）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21116145。</p> <p>2021/06/01 08:45、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597 有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、64 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、関節リウマチがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/01 午後、発熱（摂氏 38～40 度）あり、経過観察となった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 6 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発症した。</p> <p>2021/06/07、皮下出血があった。</p> <p>2021/06/08、地元の病院を受診し訪問し、血小板低値が注意された。</p> <p>2021/07/09、病院を受診し、消化管出血を来した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/10 から 2021/06/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ピロリ菌感染があった。</p>
------	---	---------------	--

報告医師コメントは、以下の通り：

症状は、上記ワクチン接種による ITP とおもわれる。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/01、ワクチン接種を受けた。

2021/06/01 午後、発熱（摂氏 38～40 度）あり、経過観察となった。

2021/06/07、皮下出血があった。

2021/06/08、地元の病院を受診し、血小板低値が注意された。

2021/07/09、病院を受診し、消化管出血を来した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/10 から 2021/06/17 まで入院を受ける）と分類して、事象が bnt162b2 に関連があることを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ピロリ菌感染があった。

報告医師コメントは、以下の通り：

症状は、上記ワクチン接種による ITP とおもわれる。

7578	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	一過性脳虚血発作	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>70歳の男性患者であり、</p> <p>2021/05/17、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明）、筋肉内投与、0.3ml単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴はTIAの既往であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種17日後）、左下肢麻痺（軽度）を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>06/03、左下肢麻痺（軽度）を発現し、病院搬送となった。</p> <p>脳梗塞疑いでMRIスキャンを行ったが、異常はなかった。</p> <p>TIAの再発の可能性が高いとのことであった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考えた。</p>
------	--	----------	---

7581	背部痛 (背部痛)  発熱 (発熱)	上室性頻脈	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 15:30、89歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31) 筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴には発作性上室頻拍があった。</p> <p>併用薬にはオルメサルタンメドキシミル (オルメサルタン OD)、ペラパミル塩酸塩があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00 (ワクチン接種の 23 時間 30 分後)、患者は摂氏 38 度以上の発熱、耐え難い腰痛を発現し、2021/06/06 に緊急入院した。</p> <p>2021/06/18、発熱と腰痛は緩和したが、患者は 2 回目のワクチン接種をキャンセルしたいと患者の家族から報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象への治療は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	-----------------------------	-------	--



			再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
7582	てんかん (てんかん)	てんかん	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 86 歳の女性高齢者であった (患者は 81 と報告された)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、てんかんを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 11:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、86 歳時) の初回を接種した。</p> <p>2021/06/21、てんかん発作を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7584	<p>皮下血腫 （皮下血腫）</p> <p>失神（失神）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50 歳代男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応は下記のように報告された：</p> <p>1 回目接種の翌日に、失神を発症した。</p> <p>家族が気付いて介抱し、すぐに回復した。</p> <p>失神した際に、たんこぶ（皮下血腫）が出来た。</p> <p>すぐに回復したが、今迄に失神を起こした既往はなかった為、因果関係があると医師は考えていた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>失神の転帰は回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
7585	髄膜炎 (髄膜炎)  頭痛(頭痛)  悪心・嘔吐(悪心)  発熱(発熱)  四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症)	副鼻腔炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115938 である。</p> <p>患者は 37 歳 7 か月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。副鼻腔炎の既往歴があり、ワクチン接種時の服薬はなかった。</p> <p>2021/05/24 10:30、COVID-19 の予防のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31) を投与経路不明、単回量で初回接種した。</p> <p>2021/06/14 10:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19 の予防のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31) を投与経路不明、単回量で 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 37 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 5 日後)、体温が摂氏 39 度に上昇し、強い嘔気と頭痛を発現した。</p> <p>近位病院に入院し、脳脊髄液検査で髄膜炎と確認された。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 7 日後)、報告医師の病院に転</p>

		<p>送された。転院後、輸液と薬剤投与により頭痛症状が改善した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 12 日後）、左下腿痛を発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 16 日後）、心エコーにより下腿静脈血栓症と診断され、抗凝固剤の服用を開始した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通り結論づけた：事象と BNT162B2 の因果関係は提供されず、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/03)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な同医師からの新情報である。PMDA 番号:v21117451 は、以下を含む：事象の経過の詳細説明、下肢静脈血栓症の事象の追加。</p>
7589	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116168。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/18 12:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p>

2021/06/18 13:00（ワクチン接種7分後）、アナフィラキシー疑いを発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/18 13:00（ワクチン接種7分後）、気分不良あり、血圧60/30まで低下、嘔気あり、急速に進行した。呼吸苦、呼吸器症状や皮膚症状はなかった。血圧低下は突発、嘔気はワクチン接種当日朝より軽度あった。粘膜症状はなく、顔面蒼白を発現した。生食を末梢ルートより全開で投与した。

2021/06/18 13:05（ワクチン接種12分後）、血圧上昇なく、エピネフリン（エピペン）投与した。

救急要請され、2021/06/18 13:10（ワクチン接種17分後）、血圧140/83へ回復も、嘔気継続した。

2021/06/18 13:15（ワクチン接種22分後）、救急到着した。

2021/06/18 13:25（ワクチン接種32分後）、搬送された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に著しい）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、ワクチン接種当日の朝より気分不良があった。

事象の転帰は不明だった。

7593	喘鳴（喘鳴）  蕁麻疹（蕁麻疹）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息  食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 28 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、小麦粉のアレルギーがあった。その他の既往歴に、気管支喘息があった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日） 11:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 5 時間後） 16:45、患者は全身の蕁麻疹、咽頭違和感、喘鳴が発現した。救急外来を受診した。</p> <p>患者は投薬を受け改善し帰宅した。入院はなかった。</p> <p>翌日、電話確認し、症状、後遺症がなかった。</p> <p>報告医は、事象が救急治療室に来院が必要な事象であるとした。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬などの治療を受けて回復した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--	-------------------	--

7596	発熱（発熱）  異型肺炎 （異型肺炎）	非小細胞肺癌	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>2021/05/24 入院導入にて本剤（90mg/日）投与開始。</p> <p>2021/05/31 副作用なく退院し、本剤 180mg/日への増量実施。</p> <p>日付不明 その後は検査値異常も含め副作用なく本剤継続。</p> <p>2021/06/20 コロナワクチン接種（ファイザー製）。</p> <p>2021/06/21 副反応と考えられる症状（発熱・皮疹・上肢の腫れ）が出現。</p> <p>2021/06/30 発熱が持続しており治まらないため受診。発熱、捻髪音、画像上の炎症肺（肺炎）を確認したため入院。典型的な薬剤性間質性肺疾患とは異なる像となっている。この日の投与をもって本剤中止。</p> <p>日付不明 抗生物質投与し、経過観察。</p> <p>日付不明 肺炎の最終的な診断名は「非定型肺炎」となった。</p> <p>2021/07/07 解熱が認められ、発熱回復。</p> <p>2021/07/09 抗生物質の投与により肺炎（非定型肺炎）回復。退院する見込みとなった。</p> <p>日付不明 副反応と考えられる症状（発熱・皮疹・上肢の腫れ）転帰不明。</p> <p>2021年7月10日退院予定。</p>
------	------------------------------	--------	---

7597	細菌性肺炎（細菌性肺炎）	肺炎 脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116057 である。</p> <p>患者は 87 歳 6 か月の男性患者だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者には脳梗塞後遺症および両側性肺炎（2021/03/26 から 2021/05/30 まで）の病歴があり、生理的食塩水 TH100ml およびメロペネムは 0.5g を 1 日 2 回投与された。</p> <p>併用薬にはバイアスピリンがあった。</p> <p>2021/05/11、16:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の 14 日後）、患者は細菌性肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 19 日後）、副反応の転帰は死亡であった。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26、患者は両側細菌性肺炎となった（胸部 X 線、コンピューター断層撮影像 (CT) および血液検査にて診断）。</p> <p>2021/05/30、10:06、患者は死亡した。</p> <p>報告医は本副反応を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他のいかなる病気も副反応の原因となる可能性はなかった。</p>
------	--------------	-----------	---



7598	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  胸水（胸 水）  肺うっ血 （肺うっ 血）  倦怠感 （倦怠 感）  発熱（発 熱）	脂質異常症  高尿酸血症  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116114。  患者は 93 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。  以前に高血圧、脂質異常症、高尿酸血症等の病歴があった。  2021/06/14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（新規コロナウイルス、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（93 歳時）。  併用薬は報告されなかった。  事象発現日は 2021/06/20 10:00 頃（ワクチン接種 6 日後）と報告された。  2021/06/20、病院に入院し、事象の転帰は不明であった。  事象の経過は以下の通り：  2021/06/14 10:30 頃、ファイザー社コロナワクチン 1 回目接種後より微熱、全身倦怠感出現し徐々に進行した。呼吸苦を発現した。  2021/06/20、報告者の病院を受診し、CX-P にて肺内部うっ血と両側胸水を認め、別の総合病院に搬送された。  報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
------	---	-------------------------------	--

7599	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116287。</p> <p>患者は、76 歳 3 カ月の女性であった。予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。</p> <p>2021/06/15 15:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、76 歳時) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、手足の紅潮、血圧上昇がみられた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り :</p> <p>2021/06/15、初回の接種を受けた。</p> <p>15 分後、手足の紅潮、血圧上昇がみられた。この時、血圧 171/99、アナフィラキシーを思わせる症状は見られず。フェキソフェナジンを処方し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾病等) の可能性は、なかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
------	---------------------------------------	---

7600	<p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>マラスムス</p> <p>慢性気管支炎</p> <p>胃潰瘍</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116266。</p> <p>患者は 94 歳 9 ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には慢性気管支炎、胃潰瘍、前立腺肥大があり、老衰に近い状態になっていた。</p> <p>併用薬には使用理由不明の気管支拡張薬と胃薬があり、開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>2021/06/24 18:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、不穏気味であり、嘔吐と意識レベル低下で見つかり、吐物の誤嚥による窒息と考えられる。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、患者は全体的に食事量も減ってきており、老衰に近い状態にはなっていたが接種当日は座って食事を自分で食べていた。夜間、少し不穏気味で最期はトイレに座った状態でレベル低下しているところを発見された。吐物があったとのこと。アナフィラキシーは否定された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、吐物の</p>
------	--	---	---

誤嚥による窒息であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

二次的に不穏になり吐物を誘発させた可能性を考える。

剖検実施の有無は報告されていない。

7601	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	悪性新生物	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21116130</p> <p>患者は、64才3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)にて、癌が報告された。</p> <p>2021/05/20 18:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 09:00(ワクチン接種の1日後)、皮疹を発症した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の4日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の16日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種をした。</p> <p>翌日、発熱と皮疹を発症した。</p> <p>2021/05/24、症状は改善しなかった為、処置のため皮膚科を受診した。</p> <p>多形紅斑と診断され入院した。薬疹が疑われた。</p> <p>多数の新薬が同時期に使用された為、有害反応を引き起こした原因薬剤の推定は困難であった。症状は、入院加療後改善した。</p> <p>2021/05/05、患者は退院した。</p>
------	---	-------	--

		<p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、薬疹疑いがあった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に皮疹は出現したが、他の薬剤も同時期に使用されており、関係を判定することは困難であった。</p>
7602	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>脳血栓症 （脳血栓症）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。2021/05/20、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、接種経路不明）を接種した（79 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、後遺症の転帰を伴う、脳血栓症と麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/05/28（ワクチン接種8日後）、手足のしびれがあり、救急車で病院へ搬送された。CT検査の結果、脳血栓が見つかった。1ヵ月ほど入院し、退院して在宅にてリハビリテーションを受けた。脳血栓は、初発だった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院および障害につながるおそれ）と分類し、事象が入院（約30日）に至ったと述べた。</p> <p>医師は、因果関係を可能性小と述べた。2021/06/20頃、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7603	<p>皮疹・発疹・紅斑 （中毒性 皮疹）</p>	<p>パーキンソン病 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティバッチ/ロット番号：EW0201 有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、2回目、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧とパーキンソン病を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種2週以内の不明日のカンデサルタン（カンデサルタン）を含んだ。</p> <p>過去のワクチンは、2021/05/31のCOVID-19免疫の</p>

		<p>ための1回目のbnt162b2（コミナティロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を含む。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種2日後）、背部中心に中毒疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、ステロイド外用剤を含む治療により回復であった。</p>
7604	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116264。</p> <p>患者は、39歳1カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>関連した病歴は、何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、なかった。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 16:00（ワクチン接種2時間後）、発熱、倦怠感、悪寒が発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>



		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>投与 2 時間後より発熱（最高 40.3 度）が発現した。</p> <p>他にも、頭痛、倦怠感と悪寒の症状があった。</p> <p>翌日も同様の症状があった。</p> <p>発熱は、38-39 度台であった。</p> <p>症状が改善し通常の生活に戻れたのは、接種から 48 時間後であった。</p> <p>予後は良好であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>一時的な症状ではあったが、予防接種により引き起こされたと考える。</p>
7606	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116138。</p> <p>患者は、52 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点がなかった。</p> <p>2021/04/09 16:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種し</p>

			<p>た。</p> <p>事象発現日は 2021/04/12 09:15（ワクチン接種 3 日後）として報告され、脱水症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/09、2 回目のワクチン接種後、食欲低下を覚えた。</p> <p>2021/04/12、トイレに行こうとした際、気分不良が出現し、顔色不良、気分不良、身体所見によると脱水を認め、輸液が行われた。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に発症し、因果関係は不明であった。</p>
7607	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳の女性であった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、初回）を接種した。異常はなし。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 9 日後）、脳梗塞を発症した。</p>

		<p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/20、BNT162b2 を 1 回目接種したが、異常はなし。</p> <p>2021/06/10、BNT162b2 を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/15、診察したが、異常はなし。</p> <p>2021/06/19、脳梗塞発症し近隣の病院に入院した。現在も入院中であった。</p> <p>事象転帰、重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7608	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>（初回ワクチン接種の 10 日後）、患者は、結膜下出血を発症した。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ）の 2 回目投与を受けた。（44 歳時）</p> <p>日付不明、ワクチン接種日に、患者はワクチン接種部位疼</p>

			<p>痛、疲労と倦怠感を発現した。（日常生活に支障をきたさなかった）。</p> <p>ワクチン接種翌日、頭痛を発現した。（日常生活に支障をきたさなかった）。</p> <p>そして、ワクチン接種の7日後に結膜下出血を発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7609	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>甲状腺手術</p> <p>糖尿病</p> <p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116407。</p> <p>患者は74歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者歴には、甲状腺術後、糖尿病、非結核性抗酸菌症が含まれた。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 18:00（ワクチン接種日）、アレルギー性皮疹が出現した。</p>

2021/06/05（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は「回復」であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/01 10:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。

2021/06/01 18:00 頃（ワクチン接種日）、夕食時、全身にアレルギー性膨疹が出現した。掻痒による夜間不眠が出現した。

2021/06/02（ワクチン接種1日後）、報告元病院を受診した。点滴、内服にて一旦は軽減した。

2021/06/03 04:00 より（ワクチン接種2日後）、症状が再発し、再度、点滴と内服による治療を受け、一旦は軽減した。

2021/06/04（ワクチン接種3日後）、以前より症状が悪化した。点滴にて著変はみられなかった。

2021/06/05 朝（ワクチン接種4日後）、民間病院へ救急搬送され、治療を受け、ほぼ軽快した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

難治性の全身性皮疹で不眠を伴っていた。

7610	<p>動眼神経 麻痺（第 3脳神経 麻痺）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>複視（複 視）</p>	<p>心筋梗塞 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116077。</p> <p>患者は、71 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、以前に心筋梗塞、高血圧の病歴があり、バイアスピリン、ネキシウム、アムロジピン、カルベジロール、ロスバスタチンを服用していた。</p> <p>2021/06/02 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。2021/06/05（ワクチン接種 3 日後）、患者は右動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、前額部痛があり、鎮痛薬で対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/05、複視出現した。</p> <p>2021/06/07、病院の脳外科を受診し、右動眼神経麻痺の指摘があった。血液検査、頭部 MRI テストを施行したが、異常の指摘はなかった。</p> <p>2021/06/08、病院の内科（神経内科）を受診した。血液検査、髄液検査を行ったが、異常は指摘されなかった。</p> <p>2021/06/10、病院の眼科を受診し、右動眼神経麻痺の症状持続と判断された。</p> <p>2021/06/15 現在、上記症状は持続していた。</p> <p>報告者は、事象を障害につながるおそれと分類し、事象と</p>
------	---	---------------------	---

			<p>BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7611	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>帯状疱疹</p>	<p>これは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 78 才の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンより前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴として、6 年前（2015 年）の帯状疱疹があった。</p> <p>2021/06/25 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した（78 才時）。</p>

		<p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 10:45（ワクチン接種から 15 分後）、患者は顔面紅斑、四肢に淡い紅斑、血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日における強力ミノファージェン静脈注射を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分以内に、患者は顔面紅斑、四肢に淡い紅斑、血圧上昇を発症した。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされていない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
7612	<p>狭心症 （狭心症）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>2021/05/27、81 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。そして、2021/06/17 に 2 回目接種を受けるはずだった。</p> <p>2021/06/11 に心臓狭心症を起こして突然倒れた。</p> <p>2021/06/14、病院にてカテーテルでステントを入れて既に退院した。</p> <p>報告者（患者の妻）は昨日のニュースで心筋炎や心膜炎の副反応出た人がいると聞き、心臓に関連あるという事なのでどうしていいか迷っていると報告した。1 回目の接種の時は腕が痛いだけで、熱もでなかったので何でもなかった。既に 1 回目接種から 3 週間が過ぎてしまっている。薬の中には心臓に悪い薬もあり、たくさん打つと亡くなってしまうようなものもある。報告者は微量であるが塩化カリウムが入っており、それが心臓によくないのではと心配してい</p>



			<p>た。医師は接種してもよいと言っていた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができなかった。</p>
7613	蕁麻疹 (蕁麻疹)	脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115891 である。</p> <p>患者は 66 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は、患者は以前に脳梗塞歴を発症し、タケルダとロスバスタチンを投与された。</p> <p>2021/06/15、10:35 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ筋肉注射、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 66 歳だった。</p> <p>2021/06/17、08:32 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種の 8 日後)、副反応の転帰は回復となった。</p>

副反応の経過は次の通り：

2021/06/17 朝、両手足および体幹に蕁麻疹が出現した。呼吸苦、粘膜症状、腹痛および頻脈はなかった。

当日日中は軽減傾向あるも、夜に蕁麻疹は増悪した。

2021/06/18、患者は病院にて受診し、両上腕および前胸部に膨隆疹をみとめ、蕁麻疹と診断された。

抗アレルギー剤を投与し、患者は 2021/06/19 には軽快となった。

報告者は副反応を非重篤と分類し、副反応と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

その他のいかなる病気も副反応の原因となる可能性はなかった。

7614	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧異常 (血圧異常)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116121。</p> <p>患者は 93 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、気管支喘息と高血圧が報告された。</p> <p>2021/06/23 14:43（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/23 14:55 と報告された（ワクチン接種日）。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:55、顔面額部中央、右こめかみあたりに膨疹、発赤が出現した。頭部にも軽度の発赤があった。呼吸苦はなかった。BP：129/54、P：81、SpO2：95%。意識レベル低下はなかった。患者との会話はスムーズな状況であった。発赤、膨疹部のクーリングを施行した。</p> <p>15:03、アレロック 1J が投与された。</p> <p>15:15、患者の症状悪化は認められなかった。患者は落ち着いた表情で飲水していた。</p> <p>15:25、BP：108/64、P:84、SpO2：97%。</p> <p>16:00、BP:123/66、P:84、SpO2：97%。発赤、膨疹はかなり軽減した。症状悪化はなかった。患者の状態が落ち着いていたため、クーリング施行中でも帰宅が許可された。</p>
------	---	----------------------	--

			<p>2021/06/24、BT : 36.7、BP : 109/76、P : 90、SpO2 : 97%。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>報道医師のコメントは次の通り：コロナワクチン2回目接種中止。</p>
7615	<p>ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>好酸球数増加(好酸球数増加)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/25、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、接種回数不明)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、全身のかゆみがあった。</p> <p>2021/06、日付不明(2週間後)、より変調があった。</p> <p>2021/06/25、入院した。好酸球が6000台であった。</p> <p>腎生検をし、ネフローゼ症候群と診断した。</p>

		<p>高血圧はあったが、至って健康な方であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>BNT162B2 と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7616	薬疹（薬疹）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116153。</p> <p>患者は、77 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日、77 歳時）COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、軽快（2021/06/25（ワクチン接種 6 日後））であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19、コミナティによるワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種時に、上顎がピリピリとする感じがしたが、それ以上の症状はなかった。</p> <p>翌日、症状はあまり気にならなかった。</p>

			<p>2021/06/21、昼以降、全身の熱感と掻痒感が強く、蕁麻疹様の皮疹が、四肢、体幹部を中心に出現した。</p> <p>2021/06/22、午前、様子を見たが変化なく、報告病院を受診した。</p> <p>来院時、皮疹はゆ合して紅斑状となり、頸に熱感と腫脹を認めた。</p> <p>ワクチン接種に伴う副反応としての皮疹を疑い、末梢ルート確保し、ソル・メドロール 250mg と強力ネオミノファーゲンシー40mg を投与した。</p> <p>その後、抗ヒスタミン薬を投与の上、口腔粘膜症状が無い事から、中等度薬疹の診断で入院とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/22 から入院）と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>軽度掻痒感残存があった。抗ヒスタミン薬内服を継続した。</p> <p>2021/06/29、再診とする。</p>
7617	悪性新生物（悪性新生物）		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、年齢不明の男性患者は、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ）（投与経路不明、バッチ／ロット番号は未報告、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、癌が発症した。</p> <p>患者は癌と予告された。</p> <p>2021/06/29、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目の接種が予</p>

		<p>定されていたが、その翌日は検査の日であった。</p> <p>2回目の接種をすると症状が1回目より重くなると一般に言われている。</p> <p>今、2021/07/02に2回目のワクチン接種を再予約したが、1回目のワクチン接種から3週間と4日過ぎる。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
7618	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>好酸球性肺炎(好酸球性肺炎)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116148。</p> <p>患者は79歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、COVID-19 ワクチン(不明、ロット番号不明、使用期限不明)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 14:00(ワクチン接種14日後)、好酸球性肺炎疑いが出現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種14日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種26日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/29（ワクチン接種日）、市で BNT162b2 の初回接種を受けた。接種後より皮膚掻痒感が強く出現した。近医を受診し、外用薬が処方された。

2021/06/08（ワクチン接種 10 日後）、摂氏 38.5 度の発熱と咳を主訴に、報告元病院の救急外来を受診した。その時点で、好酸球増多が存在していた。抗ヒスタミン剤が処方され、帰宅した。

2021/06/12（ワクチン接種 14 日後）、掻痒感は改善するも、発熱・咳嗽は持続し、報告元病院の救急外来を再受診した。好酸球増多が持続し、CT にて両肺に斑状すりガラス影を認めた。COVID-19 PCR 陰性が確認された。患者は報告元病院に入院し、経過観察された。皮疹は残存していた。酸素 2 L/分の吸入を要した。

2021/06/16（ワクチン接種 18 日後）、陰影が突然増悪し、呼吸不全もあったため、メチルプレドニゾロン 1000 mg の投与を 3 日間受けた。酸素 5 L/分の吸入を要した。

2021/06/19（ワクチン接種 21 日後）、プレドニゾロンは投与量を 40 mg/日に変更し、内服を継続していた。

2021/06/24（ワクチン接種 26 日後）、酸素投与は 1 L/分にて継続していた。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

気管支肺胞洗浄・気管支鏡検査は未実施であったが、末梢



			<p>血好酸球増多・CT 所見より好酸球性肺炎と臨床診断された。ワクチン接種後より、皮膚の掻痒感・好酸球増多が出現しており、事象と BNT162b2 の因果関係が疑われた。</p>
--	--	--	--

7619	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116163。</p> <p>患者は、22歳の女性であった。ワクチン接種時の年齢は、22歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/15 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>2021/06/15 15:30(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>注射後、軽度の全身倦怠感と腹痛の訴えがあり、ベッド上に移して経過観察とした。ソルラクト点滴を開始したが、症状持続のため、ポララミンとファモチジン点滴投与した。</p> <p>腹部に視覚的異常所見を認めなかった。</p>
------	---	--

約1時間経過観察後、症状は軽快したため帰宅した。

皮膚・粘膜症状はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありとした。

7620	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107519。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、抗菌薬（マクロライド系、セフェム系）による薬疹があった。</p> <p>2021/05/19 12:08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 12:36（ワクチン接種 28 分後）、発赤を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象、血圧上昇/Vital BP 169/92 が 2021/05/19 に発現し、転帰は 2021/05/19 に回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種 28 分後、左上肢に発赤がまばらに出現、徐々に体幹、右上肢にも同様の皮膚変化が広がった。皮膚症状以外、特になかった。Vital BP 169/92、HR69、SpO2 99%、BT36.3 度。外液 DIV し、症状落ちついてきたため帰宅した。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」を満たしていることを確認した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p>
------	---	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/25 時点、患者は医学的介入を必要とした。念のため、外液 500ml DIV した。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

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

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである：症例は重篤に更新された。臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7621	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  過敏症 （過敏 症）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  過換気 （過換 気）  異常感 （異常 感）	メニエール病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21115897である。</p> <p>患者は、23歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>関連する病歴は、メニエール病であった。</p> <p>過去の薬歴は、アデノシン三リン酸二ナトリウム塩（アデホス）およびベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）であった。</p> <p>有害事象歴は、B型肝炎ワクチンに対する関節腫脹および発熱であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日） 15:50、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/15 15:52（ワクチン接種2分後）、患者はアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の転帰日は、2021/05/15（ワクチン接種日）であり、転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>15:52（ワクチン接種2分後）、ワクチン接種後、患者は気分不良を訴え、ベッドで安静にした。両手指のしびれ感および過呼吸を発現した。</p> <p>16:02（ワクチン接種12分後）、乾性咳嗽および呼吸困難を発現した。SpO2は100%であった。</p> <p>16:10（ワクチン接種20分後）、医師の指示に従い救急車を呼んだ。</p>
------	---	--------	--

16:13（ワクチン接種 23 分後）、医師の指示に従い、患者には生理食塩水 250ml、ソル・メドロール 125mg 2A およびポララミン 5 mg 1A が静注された。

報告者は、事象を非重篤に分類し、因果関係評価は提供しなかった。

7622	<p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性 皮疹)</p>	<p>プリンツメタル狭心症 脂質異常症 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116106。</p> <p>患者は、83 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴 : 2003 年、冠攣縮性狭心症、脂質異常症。2019 年末、間質性肺炎。ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒でアレルギー反応があった。</p> <p>2021/05/31 13:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/05/31 (ワクチン接種日) と報告され、患者は中毒疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/31 13:25 (報告の通り)、ファイザー COVID-19 ワクチンを左側三角筋部筋肉内に接種した。接種後帰宅して数時間経過後、接種側の顔面から頸部、前胸部にかけて発赤のある皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/03、病院受診し、抗アレルギー剤 (ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠 10mg 2 錠 7 日分) とステロイド外用剤 (デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 5g) が処方された。</p> <p>その後も皮疹は右顔面にも広がりを見せるようになったため、他院皮膚科に紹介したところ、ワクチン接種にともなう中毒疹との診断を得た。上記の処方により、皮疹は次第に消退傾向であった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種後 21 日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	----------------------------------	--	---



報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：新型コロナワクチン接種後に症状が出ており、発症も接種側に見られており、最終診断も中毒疹であった。

7623	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>右室収縮期圧上昇 (右室収縮期圧上昇)</p> <p>間質性肺炎(間質性肺炎)</p> <p>細菌性肺炎(細菌性肺炎)</p> <p>ウイルス性下気道感染(ウイルス性下気道感染)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症</p> <p>心房細動</p> <p>肺高血圧症</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116391。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、間質性肺炎(気管支疾患定期的な通院を要する)、重症僧帽弁逆流症(定期的な通院を要する)、肺高血圧症および慢性心房細動(定期的な通院を要する)があった。患者は、COVID-19 ワクチン以前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は気管支疾患および循環器疾患のため、定期的に他院を受信していた。</p> <p>患者は報告医院にて呼吸器内科の定期的な受診を必要としていた。</p> <p>併用薬はアゾセミド(ダイアート 60mg)を経口 1 錠、ペリンドプリルエルブミン(コバシル 4mg)を経口 1 錠、アピキサバン(エリキユース 2.5mg)を経口 2 錠、フェブキソスタット(フェブリク)経口 60mg(40mg1 錠、20mg1 錠)、プレドニゾロン(プレドニン 5mg 錠)経口 3 錠、ランソプラゾール(タケプロン OD15mg)経口 1 錠、アレンドロン酸ナトリウム(ボナロン 35mg 錠)経口 1 錠を月 1 回、スルファメトキサゾールトリメトプリム(バクタ配合錠)経口 0.5 錠 1 週 3 回服用していた。</p> <p>2021/06/22 10:00(ワクチン接種日)(75 歳時)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射</p>
------	--	--	--

剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。

2021/06/23（ワクチン接種の翌日）、摂氏 37.7 度の発熱および咳嗽を発症した。

2021/06/24（ワクチン接種の 2 日後）、患者は外出した。患者は昼食をとっていたことが確認された。

2021/06/25（ワクチン接種の 3 日後）、患者の家族が解熱薬および咳止め薬をとりに来た（患者が近医にて解熱剤および咳止め薬をもらいに来たとの報告もあった）。

2021/06/25、37.7 度の発熱のため解熱剤および咳止め薬を服用した。

2021/06/25（昼食時と報告あり）呼吸困難が出現し心肺停止に至った。

昼食後にトイレで排便後、患者より苦しいとの訴えあり、救急要請。心肺停止状態で搬送された。

2021/06/25 13:18、搬送された病院にて患者の死亡が確認された。

副反応は死亡につながった。

死因は不明だった。

（発熱と咳嗽以外で）副反応のための治療を受けたかは不明だった。

2021/06/25、ワクチン接種以来、COVID-19（血液検査）の検査を受けており、結果は陰性だった。

報告した薬剤師は、次のようにコメントした。

病理解剖に立ち会った医師の意見は次のとおり：

2021/06/23、肺に感染がおこり（日時不明）間質性肺炎急性増悪がみられた。

2021/06/25、右室圧が上昇し、致死不整脈が生じて心肺停止に至った病態と推察された。

新型コロナワクチンとの因果関係は不明だった。

ワクチン接種後の発熱もワクチン副反応ではなく、ウィルス/細菌感染のための発熱だった可能性があった。

「間質性肺炎急性増悪」と「肺感染ウイルス/細菌感染」の転帰は不明だった。

その他の副反応の転帰は死亡であった。

2021/06/25 13:18、患者は死亡した。

剖検および病理学的解剖が施行された。

剖検結果は次の通り：

右胸膜の強い癒着が認められた。

左肺の重さは約 1100g、右肺は約 600g、心臓は約 500g であった。

報告した薬剤師は、副反応と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加報告（2021/06/30 および 2021/07/01）：新情報は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した（規制当局報告番号：v21117191）。

新しい副反応（「右室圧が上昇」、「致死的不整脈」、「間質性肺炎急性増悪」、「肺に感染ウイルス/細菌感染」の追加）、病歴、併用薬、検査値、剖検結果、新報告者（薬剤師）および副反応の経過。

7624	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>ティネル徴候（ティネル徴候）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116256</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/21、27 歳 4 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を左の三角筋に（左肩と報告されている）初回単回量接種したと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 ワクチン接種の 2、3 分後に、しびれ感を発現して、徐々に強くなった。昨夜は左手背に発赤があった。</p> <p>2021/06/22、重症度は昨晚ほどではないが、しびれ感は持続した。</p> <p>しびれ感は、左肘外側から前腕尺側、左中指から小指にかけてあった。</p> <p>握力は右手 37kg、左手 18kg であった。</p> <p>疼痛のために左肩を上げることができなかった。</p> <p>注射部位は、三角筋中央外側（肩峰の 9cm 下方）にあった。</p> <p>注射部位の圧痛とティネル様サインもあった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 1 日後）末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報が要請されている。</p>
------	---	--

7625	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116159。</p> <p>患者は、41 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、花粉症を持っていた。</p> <p>2021/05/17 12:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（41 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>2021/05/17 15:00（ワクチン接種 2 時間 10 分後）、患者は頻脈と不整脈を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 38 日後）、事象の転帰は、回復されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン 2 回目接種 2 時間後より頻脈が起こった。ワクチン接種日の夜から不整脈は発現した。</p> <p>翌日、勤務先にて心電図施行し頻発する心室性期外収縮の所見を示した。</p> <p>その後も症状続き、2021/05/22（ワクチン接種 5 日後）、病院を受診した。心電図などの検査施行し、頻脈と心室性期外収縮の診断にて、投薬治療にて経過観察となった。</p> <p>現在、投薬中止し様子みるも、不整脈は継続してみられている（最初に比べて多少落ちついてはきている状態）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	----------	---

報告医師の意見は、以下の通りであった：

これまでに不整脈の症状なく、新型コロナワクチンの副作用が考えられる。

7626	肺炎（肺炎）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	呼吸困難  慢性閉塞性肺疾患  発熱  酸素飽和度低下	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にアムロジピン、スピリールバ、アドエアを摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) があった。</p> <p>2021/05/21、患者は 81 歳で COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は 81 歳で COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりだった：</p> <p>2021/06/09、患者は摂氏 38 度の発熱のため、病院を受診した。</p> <p>COVID-19 抗原検査は陰性で、患者は急性上気道炎と診断されたためセフカペンピボキシール、ブルフェン、カルボシステインが処方された。</p> <p>翌日（2021/06/10）、解熱した。</p> <p>2021/06/11、その結果患者はコミナティの 2 回目のワクチン接種のために、病院を訪問した。</p>
------	-------------------------------	---	---



発熱はなかったが、若干の息苦しさがあった、SpO2は92%であった。

呼吸音は正常であった。

COPDがあるため、患者は自宅安静を指示され、予定通り2回目のワクチン接種が施行された。

患者は、アレルギー症状なく帰宅した。

2021/06/12 06:10、呼吸困難のため他院へ救急車で救急搬送された。

患者は、肺炎の診断で入院となった。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象が入院に至ると述べた。

患者は、9日間入院した。

事象の転帰は処置と共に報告されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19を発見するための検査が行われた。

2021/06/09、患者はクイックナビ COVID-19Agの検査を受けた。

検査タイプは鼻咽頭スワブで、検査結果は陰性であった。

7627	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116087。</p> <p>患者は 50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/19 12:00（ワクチン接種日、50 歳時）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19 12:10（ワクチン接種 10 分後）、全身搔痒感を発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、全身搔痒感が出現した。腋窩に発赤があった。ミノファーゲン 20ml を静注投与した。翌朝、症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---

7628	発熱（発熱）  門脈血栓症（門脈血栓症）	睡眠時無呼吸症候群	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21116129、v21116274。</p> <p>患者は、53 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群であった。</p> <p>2021/04/23 09:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/05/22 09:00、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/05/03 15:00（ワクチン接種の 10 日後）、門脈内血栓症が発現した。</p> <p>2021/05/24 15:00（ワクチン接種 2 回目服用の 2 日後）、門脈内血栓症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23、ワクチンを接種した（1 回目）。接種後、発熱が出現した。</p> <p>2021/05/03、腹痛が出現したため緊急外来受診、CT で門脈内血栓が疑われた。</p> <p>その後、腹痛は軽快であった。</p> <p>2021/05/22、ワクチンを接種した（2 回目）。</p> <p>体温は摂氏 36.6 度であった。</p>
------	----------------------------	-----------	---

2021/05/24、CTで門脈内血栓が確認された。

2021/05/28、門脈内血栓を加療した。

2021/05/28、門脈内血栓の加療目的で病院に入院、抗凝固剤を投与された。

その後、血栓は消失した。

2021/06/10、退院となった。

2021/06/10（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無としては、門脈内血栓があった。

その他の医療専門家の報告は以下の通り：

ワクチン接種後に腹痛を認め、CTで門脈内に血栓を認めた。ワクチンとの因果関係は不明と考えられた。

7629	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）	呼吸不全  慢性閉塞性肺疾患  緊張	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115889。  患者は 71 歳男性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。  関連する既往歴には COPD があった。  2021/06/20 15:54（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた（71 歳時）。  2021/06/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。  事象の経過は次の通り：  普段から呼吸不全あり在宅酸素療法中であった。労作時など SP02 低下するとのことであった。  接種後に呼吸苦あり、酸素 2l 使用中に SP02 89%に低下、意識血圧正常、ヒフ症状はなかった。  安静保持のみで SP02 95%前後に回復したため帰宅した。  事象呼吸困難および SP02 89%に低下の転帰は回復した。  報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。  報告医師意見は次の通り：  接種時の緊張が影響したと思われた。
------	---	--------------------------------	---

7630	<p>ショック (循環虚脱)</p> <p>虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本患者は 66 歳男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にリスペリドン (リスパダール)、エチゾラム (デパス)、プロチゾラム (レンドルミン) およびアムロジピン (アムロジピン) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24、13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ) (注射液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、1 回目、単回量、66 歳時) の接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/25、00:30 (ワクチン接種 1 日後)、急性循環不全が発現し、虚血性腸炎が疑われた。</p> <p>本事象は死亡に至った。</p> <p>本事象の転帰は死亡であり、治療は行われなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種約 11 (時間) 後に、大量排便があり、下血を伴った。ワクチン接種 13 時間後に、心肺停止が確認された。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p>
------	--	--

7631	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>心不全</p> <p>心房細動</p> <p>抗凝固療法</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116273。</p> <p>2021/06/08、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338 有効期限：2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は 79 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧（投薬を受けてる）、既往の高血圧、心不全と心房細動があった。</p> <p>併用薬には、高血圧と血をサラサラにする薬（詳細不明）があった。</p> <p>2021/06/08、時間不明（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、時間不明（ワクチン接種 6 日後）、患者は体調不良を自覚し、悪心と嘔吐があった。</p> <p>2021/06/15、時間不明（ワクチン接種 7 日後）、患者は心肺停止と死亡が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 7 日後）、事象死亡の転帰は死亡であった、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>既往に高血圧、心不全と心房細動があった、クリニックに通院中であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は報告病院で新型コ</p>
------	--	--	--

コロナウイルスワクチン初回接種を受けた。

2021/06/14（ワクチン接種6日後）、患者は体調不良を自覚し、悪心と嘔吐があった。

2021/06/15 18:00（ワクチン接種7日後）、帰宅した息子さんがトイレで倒れていたところを発見し救急を要請した。救急隊到着時、看護師である息子さんが心臓マッサージをしていたが、心肺停止（CPA）の状態だった。車内収容後心静止、発見時に窒息を疑う感じではなく、排尿が終わって出ようとした時のような感じであった。報告病院に到着後、心肺停止、モエター上心静止、瞳孔散大5mm、対光反射なしであった。

19:02、死亡確認した。異常死として警察が介入した。

報告医師は事象死亡を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の事象死亡の可能性：患者は既往に高血圧、心不全と心房細動があった、通院中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

既往に心房細動があった事から血栓塞栓症の可能性が高いと思われた。ワクチン接種1週間後の事例であったが、ワクチンとの因果関係は不明であった。

2021/06/15 19:02、患者は死んだ。

体調不良、悪心と嘔吐の転帰は不明であった。

剖検が実行されたかどうか不明であった。



7632	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116462。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/24 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (27 歳時)。</p> <p>2021/06/25 11:00 (ワクチン接種 1 日後)、痙攣が発現した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/25 10:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、倦怠感、嘔吐が発現した。</p> <p>11:00 頃、再度嘔吐があった。</p> <p>12:00 頃から意識障害、両上肢不随意運動 (けいれん疑い) を認め、救急搬送された。</p> <p>頭部 CT、MRI : 異常なし。現時点で診断未。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、2021/06/25 から開始) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>ワクチンとの因果関係不明。現時点で診断未。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	--

			ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。
--	--	--	-------------------------

7633	<p>無力症 (無力症)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115894</p> <p>2021/05/31、14:30、50 歳女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、14:30、報告病院でワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の翌日）から、摂氏 38 度以上の発熱があり、2021/06/04（ワクチン接種 4 日後）まで続いた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 5 日後）、朝から全身の倦怠と脱力のため起床できなかった。臥床生活となった。四肢の力が入らないため最低限の動作しかできなかった。徐々に改善した。しかし、現在食事や室内歩行ができていない。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 24 日後）、報告病院を受診した。</p> <p>脳脊髄炎や神経炎の所見はなく、また筋炎もなかった。原因不明の全身脱力と診断した。まだ室内を短距離歩くのみであった。回復までに時間がかかる。</p> <p>本事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	---

			<p>報告医は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 24 日後）、著名な全身脱力、倦怠感が残存している。回復まで数ヶ月がかかることも予想される。経過から関連ありといえる。</p>
7634	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>47 歳の男性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/26 15:45 (47 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免</p>

			<p>疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/26 15:45(接種直後)、頭痛、呼吸苦、全身脱力を訴えた。BP160 台、呼吸促拍なし、Sat98、呼吸音正常、皮疹なし。医師は当初は迷走神経反射かと思ったが、点滴、ポラミン打って1時間経過するも改善しなかった。救急搬送して、ボスミン0.3mg 筋注してすぐに軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類した。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン筋注の処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
7635	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、31才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、31才当時、一つの投与で腕左で2021/06/15の上で筋肉内にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、2回目、左腕、単回量)を筋肉内に接種した。ワクチン接種と事象発現の時に妊娠していなかった。ワクチン接種前に、COVID-19とは診断されなかった。病歴は、セフェム系抗生物質に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/25、31才当時、COVID-19 免疫のために、腕右で筋肉内にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、右腕、単回量)を筋肉内に接種した。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、頭痛、かゆみ、全身倦怠、血圧低下、SpO2 低下が発現した。報告者は、事象を重篤(入院の原因となった)と分類し、事象によって緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、抗ヒスタミン剤(ステロイド)を含む治療により、回復となった。ワクチン接種</p>

		<p>以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
7636	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116091。</p> <p>患者は、23歳と9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった（2021/06/24）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/24 14:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、23歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:15、ワクチン接種5分後（14:30、またはワクチン接種20分後とも報告された）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り。</p> <p>2021/06/24 14:15（ワクチン接種5分後）（報告の通</p>

			<p>り)、ワクチン接種後帰った直後より、痒みを伴った全身の発疹が出現した。検査(医師来院)のため報告者の病院を受診した。処置として、KN3号200+ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・コーテフ)100g+システイン塩酸塩/グリシン/グリチルリジン酸(強力ネオミノファーゲンシー)1A点滴した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性評価は提供されず、報告医師は事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p>
7637	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60歳の女性であった。</p> <p>他の病歴には、抗生物質でアナフィラキシー反応を起こした経験があった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、単回量、投与回数不明)を接種した(60歳時)。</p> <p>アナフィラキシーを発症した。</p> <p>追加情報: 接種後15分頃に喉が詰まる症状を訴えた。</p> <p>spo2 95%まで低下し、血圧は132/90であった。横になって経過観察し約30分後にはspo2 99%まで改善した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象（spo2 95%まで低下）の転帰は軽快、アナフィラキシーの転帰は回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な同じ医師からの新情報が報告された：以前報告されたアナフィラキシーの転帰。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
7638	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116379。</p> <p>不明日、85歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/20 13:15、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与を covid-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の5日後）、患者は2回目の投与後、血圧上昇を経験した。</p> <p>患者は、頭重感により動くことができなかった。</p>



			<p>06/21 から 06/23 までアダラート 5mg 1c を 2 回服用、06/24 には 1 回服用（血圧 190~200）した。</p> <p>それが 1 回目の投与と同じ事象であると報告された。</p> <p>事象の転帰は、回復だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7639	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p>	<p>乳アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116072。</p> <p>患者は、56 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、リン系薬剤、卵、乳製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/17 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 15:55（ワクチン接種 10 分後）、患者は口腔内浮腫、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/06/17 15:55（ワクチン接種 10 分後）、口腔、咽頭に違和感が出現した。</p> <p>2021/06/17 16:01（ワクチン接種 16 分後）、嘔気が出現した。アドレナリン注射をした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p>
7640	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>心筋梗塞</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116117</p> <p>患者は 83 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。病歴は、高血圧、慢性腎臓病および陳旧性心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、前回 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17 23:05（ワクチン接種から 2 日と 8 時間後）、右皮質下出血、右硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/06/17（ワクチン接種2日後）、台所で家事をしている最中に倒れ、病院に搬入された。右皮質下出血、右硬膜下血腫と診断され、気管挿管・人工呼吸管理となり、緊急入院した。？</p> <p>手術適応なしと判断された。</p> <p>2021/06/19 07:37（ワクチン接種4日後）、死亡が確認された。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：BNT162b2筋注との因果関係は不詳である。</p>
7641	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は36歳の妊娠していない女性であった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。アセチルサリチル酸アルミニウム（バファリン）、パイナップル、キウイにアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日）15:00、患者はCOVID-19免疫のため左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回投与1回目）（36歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種15分後）15:15、咽頭狭窄感、咳嗽、倦怠感、嘔気があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（6日間の入院した）と分類し、事象</p>

			<p>が入院につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は抗アレルギー剤、ステロイドを含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者に COVID-19 の検査は行われなかった。</p>
7642	<p>網膜剥離 (網膜剥離)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>眼球浮腫 (眼球浮腫)</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、患者は bnt162b2 (コミナティ) の初回投与を受けた。</p> <p>不明日、患者は bnt162b2 (コミナティ) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者の仕事は歯科衛生士である。</p> <p>医療従事者としてファイザー社のワクチンを接種した。</p> <p>初回ワクチン接種のおよそ 6 日後、目が見えなくなり治療のために眼科を受診した。</p> <p>眼科医は、CMT の接種とは関係ないだろうと言った。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は目が見えなくなって眼科を受診した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後の眼科受診では、2 か所に中心性網膜剥離の浮腫の状態があり、1 回目と 2 回目のワクチン接種の副反応だろうと言われた。</p> <p>浮腫を抑えるため、水を抜くための薬と点眼薬を処方され、様子を見るという状態である。</p> <p>2 回目がひどく、見えなくて、とても回復する気がしない。</p>

患者は、潰瘍性大腸炎の病歴があった。

患者はヒュミラを打っていたが、コロナが怖くて1年休業していたら3月に再発した。

その後、レクタブルで落ち着いていたが、それも悪化の原因だったのか分からない。

ワクチン接種前に、患者は医師と協議したが、医師は新型コロナワクチンを打つように勧めた。

目が見えなくなった後、医師はワクチン接種とは多分関係ないだろうと言った。

患者は2回目を打ち、そしてこのようになった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

7643	<p>顔面神経麻痺（ベル麻痺）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な他の医療専門家、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116741。</p> <p>2021/04/06 10:00、19 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）（19 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/16、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、単回量）（19 歳時）の初回接種を受けけた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/05 朝（報告の通り）（ワクチン接種 29 日後）、患者はベル麻痺/左顔面麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30、咽頭痛、頭痛、倦怠感があり、内科を受診した。</p> <p>発熱なしであった。</p> <p>2021/05/01～2021/05/02、上記に加え、嘔気と嘔吐があった。</p> <p>2021/05/01、発熱を発症した。</p> <p>2021/05/02 18:00、摂氏 37.6 度・夜間時摂氏 38 度前後であった。</p> <p>2021/05/03、PCR 検査、17:30 陰性確定、摂氏 37.5～37.9 度であった。</p>
------	---	--

2021/05/04 A.M 摂氏 37 度台、P.M 摂氏 36 度台であった。

夕食時に左顔面違和感があった。

2021/05/05 朝、左顔面麻痺（目がとじない、耳介後部、目の奥の痛みあり）を発症した。

2021/05/06、耳鼻咽喉科受診、ベル麻痺の診断をされた。

2021/05/22、脳外にて MRI 検査（異常なし）を受けた。

2021/06/25、症状はかなり軽快した。

2021/06/25（ワクチン接種 2 ヶ月 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象ベル麻痺/左顔面麻痺は重篤（障害のリスクがある）であり、被疑薬と事象間の因果関係はおそらく関連ありとみなした。

報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

7644	呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）  意識消失（意識消失）  頭痛（頭痛）  傾眠（傾眠）  倦怠感（倦怠感）	機械的換気  気管内挿管  COVID-19肺炎	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116448 である。  患者は、64 才 6 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温と家族歴は、提供されなかった。  病歴は重症 COVID-19 肺炎を含んで、2021/01/26 から 2021/02/01 まで挿管人工呼吸管理を受けていた。 2021/02/02 に転院して、2021/02/08 に自宅退院、以降自宅にて通常生活を送っていた。  2021/06/14（ワクチン接種の日、64 才の時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。  2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、患者は頭痛、倦怠感、意識消失と傾眠傾向を経験した。  2021/06/17（ワクチン接種の 3 日後）、患者は重症急性呼吸不全を経験した。  2021/06/26（ワクチン接種の 12 日後）現在、重症急性呼吸不全の転帰は、未回復であった。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/06/14（ワクチン接種の日）、夕方にかかりつけ医から BNT162b2 ワクチンの初回投与を受けた。  2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、体温は摂氏 37 度であった、患者は頭痛と倦怠感を経験した。  2021/06/17（ワクチン接種の 3 日後）、自家用車を自分で運転して外出した。数度にわたり意識消失があった。帰宅後も倦怠感、傾眠傾向であったと家人の弁があった。  2021/06/18（ワクチン接種の 4 日後）、自宅にあるパルス
------	---	--------------------------------------	--



オキシメーターで SpO2 測定したところ、SpO2 は 89%であり、近医受診し、呼吸器センターに搬送された。

両肺のすりガラス陰影、低酸素血症指摘されて緊急入院となった。

当初は経鼻酸素 1L で SpO2 95%を維持できていたが経時的に酸化が悪化した。

2021/06/20 から 2021/06/21（ワクチン接種の 6-7 日後）まで、mPSL ステロイドパルス、抗菌剤投与を行ったが症状は悪化した。

2021/06/23（ワクチン接種の後の 9 日後）、気管挿管は実行された。挿管の後、症状はさらに悪化して、体外式膜型人工肺装置（ECMO）導入目的で当院搬送となった。

当院到着後 ECMO 導入となり現在も治療中であった。

2021/06/24（ワクチン接種の後の 10 日後）、気管支肺胞洗浄を行って肺胞出血が認められた。

COVID-19 PCR は鼻咽頭、吸引痰で陰性であった。

報告医師は、重症急性呼吸不全を重篤（入院と死亡につながるおそれ）に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

複数回にわたる COVID-19 PCR で陰性であり、COVID-19 肺炎の再燃、再感染は考えにくい。他の原因となる、間質性肺疾患や微生物感染症は現時点で否定的であり、画像所見と気管支肺胞洗浄検査の結果からは diffuse alveolar damage を呈する肺傷害が考えられる。ワクチン接種後短期間で発症して、他の原因が認められていない現状から、強い関連

			<p>は否定できない。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
7645	<p>緑内障 (緑内障)</p> <p>眼の異常感(眼の異常感)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	<p>白内障手術</p>	<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な使用者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、72才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回量、単回量)の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>病歴は、白内障の手術を含んでいた。</p> <p>患者の併用薬は、未報告であった。</p> <p>2021/06/22、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>報告(2021/06/24)の前夜から、患者は瞼がひっついていような感じがあった。目が真っ赤で、充血していた。</p> <p>当日、患者は眼科に行って緑内障の薬を変更された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は、得られない。</p>
7646	<p>全身硬直症候群 （全身硬直症候群）</p> <p>注視麻痺 （注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>てんかん</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は22歳の女性であった。妊娠かどうかは不明であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、エビ、カニとピーナッツにアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には、てんかんがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/25、患者は椅子より転落した。うつ伏せ状態であった。</p> <p>全身硬直有、眼球上転した。</p> <p>1分後、意識レベルが回復した。自己にて起き上がり担架へ</p>

			<p>移動した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は不明で、処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は必要がない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7647	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>期外収縮 (上室性期外収縮)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>喘息</p> <p>四肢静脈血栓症</p> <p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>85歳の男性患者であった。</p> <p>2020/12、COVID-19と診断され、入院した。</p> <p>2021/01、退院した。</p> <p>他の病歴はCOPD(慢性閉塞性肺疾患)、喘息、慢性心不全、発作性心房細動、下肢静脈血栓のためリバロキサバン(イグザレルト)処方であった。</p> <p>併用薬はリバロキサバン(イグザレルト)であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種当日)、85歳時、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明)投与経路不明、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種後)、夜セ氏38度の発熱、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)服用となった。</p> <p>2021/06/02(翌日)、体温は平熱に下がったが、息苦しいとのことであった。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>血中カリウム減少（血中カリウム減少）</p>	<p>また、発熱のため心不全悪化であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、詳細秘匿の病院を受診した。</p> <p>利尿薬がプラスとなって病院に帰ってきた。</p> <p>低カリウムだったこともあり、フロセミド（ラシックス）20はアルダクトン1錠に変薬となった。</p> <p>2021/06/07、息苦しいとのことで再び詳細秘匿の病院を受診した。</p> <p>2021/06/09、入院となった。</p> <p>息苦しさ、慢性心不全、心房細動、APC多発（心房性期外収縮）であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
7648	肺炎（肺炎）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不特定の日、年齢不特定の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（接種後）、コミナティを接種後に肺炎を発現し、2021年に数日入院した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>当該薬剤師は第2回目の接種について質問した。</p>

			<p>報告薬剤師は本事象を非重篤に分類し、本事象と被疑薬との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
7649	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115904 および v21116195</p> <p>患者は 73 歳と 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、エクアおよびグリメピリドがあった。</p> <p>2021/06/02、15:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）（注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、15:38（ワクチン接種 30 分後）、呼吸困難、頭痛、眠気、胸の息苦しさ、腕が拳がらない、倦怠感が発現した（原資料で報告したとおり）。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 30 分後、頭痛、眠気、胸の息苦しさ（5 時間後軽快）が発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、咳、筋肉痛が発現した。</p>

			<p>2021/06/09（ワクチン接種7日後）、咳、倦怠感が発現した。以降、徐々に軽快した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種21日後）、症状は軽度に残存し、本事象は軽快と判断された。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査の実施は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内に事象「呼吸困難」を追加した。</p>
--	--	--	--

7650	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116421。</p> <p>患者は、55歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/25 14:30、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、接種経路不明、単回量、55歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:00(ワクチン接種日)、患者は迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/25 14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:50に、気分不快、嘔気、限局性疼痛を発症した。BPは164/106、Pは80、O2は97%であった。</p> <p>15:00に、気分不快を訴え、持続していた。BPは132/90であった。</p> <p>15:15に、アクチット500mlの点滴静注を受けた。</p>
------	---	--



			<p>15:30 に、気分不快は軽快となり、会話も普通となった。BP は 131/91、P は 67 であった。</p> <p>患者は安静に、経過観察となった。</p> <p>2021/06/25、事象は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
7651	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	皮膚乾燥	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116076。</p> <p>患者は 39 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者にはワクチン 1 回目の接種時に顔面の肌荒れがあり、副反応が出やすい可能性であると言った。</p> <p>2021/06/07 14:15（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（39 歳時）。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 3 日後）、頭痛、めまい、顔面</p>

		<p>浮腫が発現した。</p> <p>日時不明、症状の転帰は不明である。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目の接種後3～4日経過後に頭痛、めまい、顔面浮腫が出現し、他施設へ救急受診し、採血、CTを行い、特に問題ないと説明を受けた。</p> <p>1週間以上経過しても頭痛、めまいなどの症状は軽快していなかった。</p> <p>1回目の接種前に肌荒れがあり、接種後にニキビが広範囲にでき、皮膚科受診し、接種前から肌荒れがあったため、ワクチン接種の影響は否定的であった。</p> <p>報告したその他医療従事者は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7652	<p>新型コロナウィルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021の不明日、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04頃、COVID-19感染を発症した。CMT1回目を接種した後COVID-19に罹患し、1回目から約2か月経過したが、2回目を受けた方がよいか？</p> <p>2021/04頃、COVID-19感染は回復であった（ホテルで改善することも報告された）。</p> <p>報告者は事象が非重篤であると考えられ、因果関係は提供されなかった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。
7653	咳嗽（咳嗽）  血圧上昇（高血圧）[*]  頻脈（頻脈）[*]  ほてり（ほてり）	ラトケ嚢胞  薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由でから連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110287。</p> <p>患者は 70 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、ピリン系搔痒感出現し、ステロイド使用歴ありであった。</p> <p>病歴は、2005 年から継続中のラトケのう胞と、不明日から継続中のピリン系アレルギーであった。</p> <p>最初の被疑ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬について不明であった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/05/18 15:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投</p>

与)を左腕に接種した(70歳時)。

2021/05/18 15:25、頻脈を発現し、血圧141/67であった。

2021/05/18 16:00、咳と身体火照りが出現した。

2021/05/18、身体火照りは、輸液の治療で回復した。

事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：

2021/05/18 15:25(ワクチン接種日)、ワクチン接種が行われた。

2021/05/18 15:25(ワクチン接種日)、血圧141/67、脈86、酸素飽和95%であった。

16:00、咳、身体火照りが出現した。

独歩でERへ移動し、生食500mlの滴下を開始した。

呼吸苦なし、咽頭不快なしであった。

18:10、治療終了後帰宅した。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/05/18(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復した。

報告者は事象頻脈と血圧141/67を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連なしと評価した。

報告者は、事象身体火照りを非重篤と分類し、救急治療室に来院が必要なAEであると報告した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者意見：

受診経過はあるが副反応とは言い切れない。接種直後であるため報告を一旦する。

追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：病歴の追加、ワクチン投与経路と解剖学的位置、新しい重篤事象（咳と身体火照り）。

追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

7654	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  四肢痛（四肢痛）	高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116105。</p> <p>患者は 68 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>高血圧治療のためディオバン 80mg 1 錠 1 日 1 回を投与していた。</p> <p>アレルギー歴や過去の副作用歴はなかった。</p> <p>過去 1 か月間に疾患の病理学的変化はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にディオバンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 14:45、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX6564、使用期限 : 2021/08/31、初回、筋肉内投与、左腕、0.3ML、単回量、68 歳時) 接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) 09:00、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象発現日は 2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) と報告された。</p>
------	------------------------------------	-----	---

2021/06/24(ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/05、コミナティ (0.3cc、筋注、左肩三角筋、初回)接種を受けた。

2021/06/06、ワクチン接種後左腕疼痛が発現した。体温はセ氏 36.3 度であった (2021/06/06)。

経過観察後 2021/06/14 まで、症状は軽減しなかった。

そのため報告者の病院を受診した。

ワクチン接種部位腫脹やワクチン接種部位疼痛は認められなかった。全身状態は良好であった。左腕の麻痺や筋力低下は認められなかった。その他の症状はなかった。

2021/06/19、報告者の元を訪れた。

ベッドから起きた時に左上腕の疼痛があった。アセトアミノフェンを処方し経過観察とした。

鎮痛剤を投与し症状は軽減した。

翌朝、疼痛が再発した。

検査中、症状は軽快した。発熱はなかった。ワクチン接種部位発赤やワクチン接種部位腫脹はなかった。麻痺や筋力低下はなかった。

整形外科の指示で、肩のレントゲンスキャンを施行した。異常は確認されなかった。

現在、症状に変化はなかった。

事象の転帰は鎮痛剤を含む治療で未回復であった。

報告者は事象の結果を診療所／クリニック訪問とした。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種後、左腕の疼痛のみが持続した。</p> <p>報告者はそれ以上の追加情報を知らなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
7655	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>言語障害（言語障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能なその他の医療関係者からの自発報告である。</p> <p>患者は 61 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>日時不明、患者は右上下肢に感覚麻痺があった。</p>



			<p>接種後 4 日目の起床時から昼過ぎまで右手指の冷感があった。</p> <p>眩暈、呂律障害があった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7656	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116470。</p> <p>患者は、64 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>カキアレルギーを発症した。</p> <p>2021/06/25 10:07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（64 歳時）。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25 10:17（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復し</p>

			<p>た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後より、息があがる感じが出現し、セレスタミンを内服した。</p> <p>頭痛が出現し、カロナールを内服した。</p> <p>全身のかゆみが出現し、ステロイド点滴にて改善した。</p> <p>2021/06/25、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
7657	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116442。</p> <p>患者は、81 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:03（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p>

事象発現日付は、2021/06/16（ワクチン接種の翌日）と報告された。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、摂氏 37.9 度の発熱があった。

翌日から、両側下肢に蜂窩織炎様の皮疹が広がった。

コロナールの投与にて下熱した。

4 日後に、全身倦怠感が出現し、腹痛と下肢痛も併発した。

現在、処置のため大学のワクチンの副反応対策室への受診を考慮中である。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：現在経過観察中。

事象の転帰は、不明であった。

7658	大動脈解離（大動脈解離）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116476。</p> <p>患者は 88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:54（ワクチン接種日）（88 歳時、報告通り）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた</p> <p>2021/06/26 01:00（ワクチン接種 14 日後）、胸部大動脈解離が出現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/26 01:00（ワクチン接種 14 日後）、急な胸痛のため、救急搬送された。胸部大動脈解離の診断で ICU に入院となった。</p> <p>事象の転帰は「不明」と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/26 より入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	--------------	---

			<p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	------------------------------------

7659	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	パニック反応  股関節手術	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116089。</p> <p>患者は、69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>人工股関節手術後の経過観察のため、3 か月おきに受診していた。</p> <p>インフルエンザ予防接種後、発熱の病歴があった。</p> <p>2021/06/21 09:32、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 09:44 (ワクチン接種の 12 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/06/21 09:44、嘔気、喉のつかえた感じがあり、しばらく椅子に座って我慢していた様子であった。</p> <p>検査結果は次の通りであった : BP 181/116、P98、SpO2:100%。</p> <p>上半身から首、顔面の紅潮、息苦しさがあった。</p> <p>意識レベルは JCS:1-1 であった。</p>
------	--------------------------	---------------------	---

椅子からベッドまで看護師の介助にて歩行移動した。

2021/06/21 09:53、ベッドに臥床した。

検査結果は次の通りであった：BP:190/110、P80、SpO2:99%。

上半身から顔面の紅潮に掻痒感があった。

寒気と嘔気、呼吸苦があった。

医師到着後、血管確保、生理食塩水 100 mL 点滴開始された。

2021/06/21 09:55、ソルコーテフ 100 mg、強力ミノファージェンシー 20 mL 1 A 測注した。

2021/06/21 10:03、上記症状は変わらずであった。

検査結果は次の通りであった：P190/100、P78、SpO2:100%。

家族に連絡した。

2021/06/21 10:09、顔面の紅潮が引いてきていた。

2021/06/21 10:14、検査結果は次の通りであった：BP162/88、P76、SpO2:100%。

2021/06/21 10:20、四肢冷感、こわばり、両足のこむら返りが発現した。

2021/06/21 10:24、再度生理食塩水を点滴した。

検査結果は次の通りであった：BP164/86、P80、SpO2:100%、KT:36.4 度。

呼吸苦と喉の苦しさ、悪寒戦慄があった。

意識レベルは JCS:1-1 であった。

2021/06/21 10:39、検査結果は次の通りであった：

BP158/102、 P87、 SpO2:98%、 KT: 37.1 度。

歩行帰宅困難な様子であった。

生理食塩水を点滴した。

2021/06/21 10:49、その後の処置が必要と判断したため、救急要請された。病院へ搬送された。

到着後：バイタルサイン異常なし、発熱はなかった。

血液検査にて異見見られず、アナフィラキシー症状により持続点滴のもとポララミン計 5A 使用した。

1 泊入院にて症状軽快し、退院となった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/21 から 2021/06/22 までの入院)と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、接種後、家族から歯科麻酔後に救急搬送があり、パニック症候群の既往ありとした。

報告医師の意見は次の通りであった：

初期症状で、意識状態は清明で呼吸苦の訴えはあるが、SpO2 は 99%であったが、四肢の冷感、ふるえがあり症状の経過と治療のため救急車を要請した。



7660	<p>ほてり (ほてり)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師及びその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、31歳7か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号は不明だったがER2629と報告された、単回量）（31歳7か月時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、過去にインフルエンザ予防接種で蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021年日付不明、薬剤師は、患者が蕁麻疹と顔面紅潮を発現したと報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬との因果関係は、可能性小と評価した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明であった。</p> <p>その他の医療専門家は、患者の原疾患及び合併症は、インフルエンザ予防接種によって起きた蕁麻疹の既往歴であると報告した。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種後の同日）、左側頬に蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	---

臨床経過は、以下の通りである：

過去、患者は蕁麻疹をインフルエンザワクチン接種によって発症した。

2021/03/30の夕方、接種を行い、同日18:00頃に、左頬に蕁麻疹が出現した。

患者は、点滴静注によって快方した。

被疑薬との因果関係は、可能性大であった。

有害事象後の本剤の投与は、中止であった（報告によると）。

2021/03/31（他の医療専門家によると）、事象蕁麻疹の転帰は回復であり、顔面紅潮の事象は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

7661	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100496 である。</p> <p>患者は、38 年 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/03/31 14:02（ワクチン接種の日、38 才）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）0.3ml を投与経路不明、単回量の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/03/31 14:24（ワクチン接種から 22 分後）、患者は接種後から顔面のほてりと紅斑を発症した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種数分後から、左耳、顔面、左腕にかけて潮紅とほてり感が出現した。</p> <p>ポララミンの筋注で患者の症状は軽快した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係について関連ありと評価した。</p>
------	---	---

事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

新型コロナワクチン接種の予診票のよると：患者は新型コロナワクチン2019の接種が初めてであった。住民票のある市町村とクーポン券に記載されている市町村は同じであった。患者は「コロナワクチン2019の説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。患者は、医療従事者等であった。患者は、現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。患者は、病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われた。患者は、最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。患者は、今日、体に具合が悪いところがなかった。患者は、これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。患者は、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）起こしたことがなかった。患者は、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。患者は、妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではなかった。患者は、2週間以内に予防接種を受けなかった。患者は、今日の予防接種について質問がなかった。

7662	顔面神経麻痺（ベル麻痺）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、36 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>既往歴や原疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は左顔面神経痛（ベル麻痺）を経験し、重篤（医学的な重要）であった。</p> <p>2021/05/21、舌の左側に違和感があった。</p> <p>2021/05/22、左耳痛あった。</p> <p>2021/05/24、当院の耳鼻科受診したところ、左顔面神経痛（ベル麻痺）と診断された。</p> <p>2021/05/24、プレドニゾン 60mg3 日間連続使用した。</p> <p>2021/05/27、プレドニゾン 40mg3 日間連続使用した。</p> <p>2021/05/30、プレドニゾン 20mg3 日間連続使用した。</p> <p>2021/06/02、プレドニゾン 10mg3 日間連続使用した。</p> <p>2021/06/04、他院耳鼻科を受診、予後は悪くない、1~2 ヶ月で症状は取れるのではないかとの医師の意見。現在はずいぶん良くなって、左眼瞼が少し開きにくいくらい。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報：報告者は他院の病院長で、接種責任医師であっ</p>
------	--------------	--

た。病院長の判断では因果関係は可能性大、その理由として、自身で文献等を調べたことと、発症のタイミングを理由として挙げられていた。重篤性は現段階では非重篤と判断されていたが、もう少し経過を観察する必要があると考えのようだ。

バッチ/ロット番号が要求された。

7663	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心房細動</p> <p>糖尿病</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115923 である。</p> <p>患者は 80 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、持続性心房細動（循環器内科で治療中）、高血圧、糖尿病疾患を含んだ。</p> <p>患者は独居であった。</p> <p>併用薬についての情報は提供されなかった。</p> <p>2021/06/16 14:00（80 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、Lot# FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 17:00（ワクチン接種の 3 時間後）、患者は摂氏 40 度台の発熱、嘔吐、下痢、頭痛、腰痛、関節痛の症状が出現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）夕方、摂氏 40 度台の発熱が出現した。同時に、嘔吐、下痢、頭痛、腰痛と関節痛の症状も出現した。</p> <p>患者は独居の為、連絡することができず、2021/06/19 まで 1 人症状に耐えながら寝込んでいた。</p> <p>2021/06/19、少し動けるようになり、置き薬の解熱剤を服用した。これにより症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、報告時まで下痢は継続していた。</p> <p>摂氏 40 度台の発熱は 2021/06/16 から解熱剤を服用する</p>
------	---	------------------------	------------	---

		<p>2021/06/19 まで続いていた。</p> <p>2021/06/22、病院受診はしていないとのことで、早期の病院受診を勧めた。</p> <p>発熱は 2021/06/19 に改善した。</p> <p>下痢は報告時まで改善されていなかったが他の事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は特になかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は BNT162b2 接種による副反応の可能性が高いと考える。</p> <p>修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象「背部痛」も死亡につながるおそれと評価</p>
7664	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、24 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明）単回量の 2 回目接種を受けた。（24 歳 10 ヶ月時）</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の当日、注射部位疼痛、疲労、倦怠感を発症し、日常生活に支障をきたした。</p> <p>ワクチン接種の当日、頭痛を発症し、日常生活に支障をきたさなかった。</p> <p>上気道狭窄、咽頭部に掻痒感が発生した。喘息様になって</p>



	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>しまい放置すると呼吸困難を起こしそうだったので、アレルギー薬とステロイドを注射薬で使用した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7665	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>呼吸障</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医療専門職より入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の45歳の成人女性であった。COVIDワクチン接種前に4週以内に、ワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/20(45歳当時)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/20、患者に有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日に、ワクチン接種部位の痛みが発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日に、ワクチン接種部位の腫れが発現した。</p> <p>ワクチン接種当日に、倦怠感・疲労が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日に、頭痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日に、悪寒が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日に、筋肉痛が発現した。</p>

害・呼吸不全（呼吸困難）	ワクチン接種当日に、関節痛が発現した。  ワクチン接種当日に、背部痛、蕁麻疹、めまい、ふらつき、発汗、呼息苦しさ、意識がとおのいた。
浮動性めまい（浮動性めまい）	報告者は、事象を非重篤と分類した。
疲労（疲労）	事象の転帰は、治療なしで回復であった。
悪寒（悪寒）	これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
倦怠感（倦怠感）	
接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	
接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	

7666	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115960。</p> <p>患者は、69 才の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、当院外での接種のため不明と報告された。</p> <p>2021/06/10 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12 15:00（ワクチン接種から 2 日後）、患者は突然の頭痛、嘔吐、破裂性脳動脈瘤及びくも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種から 2 日後）、患者は病院に入院した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>6/10 午後 3 時 30 分、患者はコミナティ 1 回目接種を受けた（某市、集団接種）。</p> <p>2021/06/12 午後 3 時 00 分、頭痛と嘔吐のため救急車が要請された。前医でくも膜下出血と診断され、当院へ転院された。頭部造影 CT で破裂性脳動脈瘤と診断され、緊急手術を施行された。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と判断し、事象と bnt162b2 の因果関係として事象を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	--	---

7667	間質性肺炎（間質性肺疾患）  運動障害（運動障害）  構語障害（構語障害）  発熱（発熱）	腎症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116383。</p> <p>患者は、82 歳男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による病歴は腎臓病の記載以外特記事項はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内 に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/01 11:30（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、単回量、投与経路：筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）間質性肺炎を発症した。事象は、「救急救命室/部または緊急治療」となった。</p> <p>事象の転帰は、デキサメタゾン投与を含む処置で回復された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 予防接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 発熱を発症した。</p> <p>2021/06/04 呂律不良、体動困難で来院した。造影 CT にて右肺有意にすりガラス影、気腫性変化もあった。重篤な間質性肺炎疑いで緊急で気管挿管した。その後、ステロイド</p>
------	---	----	--

治療が功を奏し、3日間後に抜管した。

2021/06/11 CTでは、すりガラス影はわずかな残存あるもののほぼ消失していた。

2021/06/11 事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象重篤（2021/06/04からの入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：因果関係はないかもしれないが、時間的経過からは否定できず、重篤性が高かったため報告した。

7668	関節痛	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109730。
	（関節痛）		
	口腔咽頭		患者は 50 歳 2 か月の女性であった。
	不快感		
	（口腔内		2021/05/17、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。
	不快感）		
	浮腫（浮		2021/05/17 16:17（ワクチン接種日）50 歳時、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回投与 2 回目）の 2 回目の接種を受けた。
	腫）		
	発熱（発		2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 38.7 度の発熱を経験した。
	熱）		
	喉頭浮腫		2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、口腔内異和感があった。
	（喉頭浮		
	腫）		
	紫斑（紫		2021/05/20（ワクチン接種 3 日後）、病院に受診した。喘鳴聴取なかった。患者は浮腫を経験し、30gx3 日間の投与量でステロイドを処方した。
	斑）		
	異物感		2021/05/21（ワクチン接種 4 日後）、患者は、下肢に紫斑を出現し、または関節痛もあった。
	（異物		
	感）		
			2021/05/26（ワクチン接種 9 日後）、患者は再度受診し、血液検査等を施行した。その結果慎重に経過観察と継続する事となった。
			2021/05/27（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。
			報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
			報告者意見：アレルギー性紫斑病の既往歴があり、その再発が懸念された。引き続き経過観察を行っていく予定。
			2021/06/25 に受けた情報：

2021/04/28 16:00（ワクチン接種の日）、50歳の患者は左上腕筋肉内に PFIZER / BIONTECH COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。

2021/05/17 16:17（ワクチン接種日）、50歳の患者は左上腕筋肉内に PFIZER / BIONTECH COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の2週間以内に併用薬を受けなかった。

アレルギー性紫斑病を含む患者の病歴は、14歳時に発現され、終診（現在治療なし）、関連する詳細は不明であった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

紫斑があった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要がなかった。

喉頭部異和感があった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は回復した。

事象とワクチン間の因果関係は関連あり。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった、ステロイド使用。

反応の詳細は以下のように報告された：

アレルギー性紫斑病の治療歴がある。ワクチン接種後紫斑

を認めたが自然消失した。血算：生化学、尿検、血清学的検査等を消失後実施しているが、異常所見は認められなかった。その後も症状再発はなかった。喉頭部異和感に対するステロイドについては30mgx3日間使用した。

有害事象の徴候及び症状をすべて記入ください：紫斑及び喉頭部異和感。

有害事象の時間的経過を記入ください：ワクチン接種24時間後に喉頭部異和感と自覚した。喉頭浮腫がうたがわれ、ステロイド（プレドニン）30mgx3日間投与され症状は消失した。接種4日後に両下肢に紫斑を認めた、数日間で自然消失した。

患者は医学的介入を必要としたか？はい、副腎皮質ステロイド

喉頭浮腫についてプレドニン30mgx3日間投与。紫斑について医療介入はなかった。

臓器障害に関する情報を記入ください：多臓器障害：はい。呼吸器呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、喉頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ、詳細：2回目接種24時間後にい喉の異和感を自覚した。喘鳴はなし。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：いいえ、血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：いいえ、その他：はい、詳細：紫斑。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施した：免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、尿検査、すべては異常なし。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチ



ン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加報告（2021/06/25）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査の詳細、被疑薬の詳細、反応の詳細（事象の説明と治療、追加された事象：喉頭浮、喉頭部異和感）。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7669	鼻出血 (鼻出血)	糖尿病	<p>本報告は、医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳を超える男性であった。</p> <p>糖尿病の患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06（2 週間前と報告）、年齢不明時に COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種が行われた。</p> <p>2021/06（ワクチン接種の 1 週間後と報告）、鼻出血が発現した。</p> <p>副反応の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の 1 週間後に会社で鼻血が出て 40 分くらい止まらず会社を早退した。</p> <p>2021/06、かなりの量であったため患者は病院に行った。</p> <p>血液検査をしたが結果は明日となる。</p> <p>その日の朝にまた鼻血が出た。今回は 15 分ほどで止まったが鼻をかんで血が混ざるなどの程度ではなく、シャツが赤くなるくらいの流血があった。</p> <p>今まで鼻血を出したことがないので最初からおかしいと感じた。</p> <p>のぼせなどでもない。</p> <p>副反応の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報の入手は不可能だった。</p>
------	--------------	-----	--

		ロット番号/バッチ番号は入手できなかった。
7670	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めま</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 48 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴がなかった。</p>

<p>い)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>2021/04/02 14:00、患者は48歳の時に、COVID-19免疫のために、左腕で筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/03、単回量、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種の日）、患者は48歳の時に（非妊娠）、COVID-19免疫のために、左腕で筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の約5-10分後）、脱力感、手足のしびれ、同日夕に倦怠感、頭痛、めまい、下痢、筋肉痛を経験した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注、抗アレルギー剤、抗めまい薬、鎮痛薬を含んだ処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------------------------	--	---

7671	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 26 歳（成人）の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断された。</p> <p>病歴にはえび、かに に対するアレルギー歴があった。</p> <p>2021/05/19 13:45（26 歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種 15 分後）、事象を発症した。</p> <p>接種 10 分後から（15 分としても報告された）、嘔気、気分不良、動悸、冷汗が出現した。</p> <p>SpO<sub>2</sub>&lt;94%、呼吸苦があった。</p> <p>ソルコーテフ 100mg 点滴静注 15 分後に症状が回復した。血圧の低下はなかった。</p> <p>事象の転帰はステロイド点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	---	---------	--

7672	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>四肢静脈血拴症 (四肢静脈血拴症)</p> <p>胆道仙痛 (胆道仙痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116459。</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)(77 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は、2021/06/20 03:00 頃(ワクチン接種 1 日後)と報告された。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/19、患者はコロナのワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/20 AM3 時頃、患者は背部から右側腹部にかけての疼痛を自覚し、当院救急に相談した。</p> <p>腹部 CT で胆石が認められ、来院後の疼痛が改善していたため、胆石発作として帰宅した。</p> <p>後日、CT 読影結果で右肺動脈造影欠陥を認めたため、患者は 06/21 に肺血栓塞栓症と診断され入院した。</p> <p>入院当日、エリキュース 20mg /日を経口投与し、患者の自覚症状はないが、室内気で SP02 90%前半であり、酸素を投与した。</p> <p>下肢静脈のエコーでは、左膝窩静脈下部から腓骨静脈にかけての血栓像を認めたが、血液検査では、先天性凝固異常</p>
------	---	--

を疑う所見は認めなかった。

06/25、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤(2021/06/21 から 2021/06/25 まで入院)と分類した。

ロット/バッチ番号の情報は要請中である。

7673	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>運動低下 （運動緩慢）</p> <p>会話障害 （会話障害）</p> <p>流涎過多 （流涎過多）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p>	<p>心不全</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116447。</p> <p>患者は、83 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>脳梗塞、心不全および心房細動の病歴を有していた。</p> <p>服用中の薬剤は、エリキュース（オルメサルタン、アムロジピン、スピロラクソン、タケキャブ、フェブリク、ダイアート、サムスカ、ロスバスタチンおよびアリピプラゾールを併用）であった。</p> <p>アレルギーはなかった。最近 1 か月以内のワクチン接種歴および過去の副作用歴はなかった。</p> <p>2021/06/01 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。ワクチン接種時、患者は 83 歳であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種と同日）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 2 日後）、事象である脳梗塞の転帰は、後遺症（症状：構音障害）を伴い回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種日（2021/06/01）頃より、動きの緩慢さがややあった。</p>
------	--	------------------------	---



ワクチン接種の1日後、話しにくさおよび流涎の症状増悪が出現した。

ワクチン接種の2日後、MRIを撮影した：右放射冠に新規梗塞を認めた。

報告した薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、心原性脳塞栓症であった。

事象である動きの緩慢さがややあり、話しにくさ、および流涎の症状増悪の転帰は、後遺症を伴い回復であった。事象である構音障害および心原性脳梗塞症の転帰は、不明であった。

報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：本案件は、血管内皮障害ではなく心原性脳梗塞症であると思われる、ワクチン接種に伴う副反応とは考えにくい。

7674	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>咳嗽</p> <p>湿性咳嗽</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116607。</p> <p>患者は、84 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病（かかりつけ医師の許可あり）と咳、喉症状（以前から同様症状）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/06/23 02:40 頃（ワクチン接種の 1 日後）、洗面台の前に倒れている所を妻が発見し、患者は不明時間に心静止を発症した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、ワクチンを打った後から少しだるいとの発言があった。</p> <p>2021/06/22 24:00 頃（ワクチン接種の 9 時間後）、妻によって最終目撃があった。</p> <p>2021/06/23 02:40 頃（ワクチン接種の 1 日後）、洗面台の前に倒れている所を妻が発見し救急要請した。</p> <p>患者は、汗だくの状態であった。</p> <p>救急隊接触時より Asystole であり、CPR を継続したが、</p>
------	--	----------------------------------	---

		<p>Asystole で経過し、03:33 に死亡が確認された。</p> <p>AI の CT であきらかな死因不明であった。</p> <p>来院時の血液検査では、血糖値 547mg/dL、AST/ALT 475/416、LDH 1222、WBC 14260、TnI 0.060 であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/23 に死亡した。</p> <p>剖検は実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死後時間が経っていると推定され、症状経過不明のため、関与は不明と考えています。</p>
7675	心肺停止 (心肺停止)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発 症例である。</p> <p>2021/06/15、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、接種経路不明）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 4 日後）、心肺停止のため病院に入院した。</p> <p>事象の転帰（死亡）。事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
7676	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116161。</p> <p>患者は、71 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)による患者の病歴は、降圧剤があった。</p> <p>2021/06/24 13:19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、接種経路不明、2 回目、単回量、0.3ml)の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/06/24 13:30(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 10 分経過後から、発汗、めまい、吐気、息苦しさの症状を訴え、臥床し観察した。血圧は 172/116、PaO<sub>2</sub> は 92%- 95%であった。発汗は継続した。ムカつき、息苦しさは軽減した。</p> <p>その後、嘔吐(内容物なし、唾液のみ)、冷汗(顔)、血圧(143/124)、PaO<sub>2</sub>96%であった。Dr 指示にて救急要請された。</p>

報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

COVID-19 ワクチン接種後における救急時対応経過記録表は以下の通り：

症状：中等度（意識清明、呼吸困難感軽度あり）、重症（血圧上昇、顔面蒼白、発汗、冷汗、悪心、SpO2 低下）

症状/処置の経過：

2021/06/03、1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/24 13:19、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/24 朝まで降圧剤を服用した。

2021/06/24 13:30（ワクチン接種日）、血圧 172/116、PaO2 96%、P87 であった。待っている間に発汗多量、クラクラすると、ムカつき、嘔気、息苦しさがあった。

13:35、PaO2 92%~95%、臥床にて観察した。診察した。

13:37、血圧 167/97、PaO2 94%、P74 であった。発汗継続した。ムカつき、息苦しさ軽減した。嘔吐があり、内容物なし（唾液のみ）であった。

13:42、血圧 143/124、PaO2 97%、96%、顔に冷汗が観察された。P87 であった。Dr 指示にて救急車が要請された。

13:50、血圧 134/85、PaO2 93%-94%、P76-77、頭痛はなく、ムカつきあり、13:47、PaO2 96%であった。

13:55、救急隊が到着した。ストレッチャーに移動時、嘔気と嘔吐があった。

14:10、病院に出発した。

COVID-19 ワクチン接種の予診票は以下の通り：

		<p>患者は 71 歳男性で、診察前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>現在高血圧の治療中であった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱や病気はなく、ワクチン接種日、具合が悪いところはなかった。</p> <p>これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことや、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたこと、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は 2 週間以内に予防接種を受けず、この予防接種についての質問はなかった。</p> <p>診察・説明を受け、患者は接種を希望した。</p>
7677	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳代の女性であった（報告の通り）。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、頭痛とめまいが発現し、患者は病院を受診した。</p> <p>脱水はなかったが、点滴、アセトアミノフェンの処方を受けた。現在経過観察中。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と判断し、また被疑薬と事象との因果関係を「可能性大」と判断した。</p>

			<p>報告の通り、処置は不明である。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7678	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)</p>	<p>動脈硬化症</p> <p>慢性心不全</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116231。</p> <p>患者は、87歳4ヵ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、2021/06/15にセ氏36.0度であった。</p> <p>病歴には、高血圧症、動脈硬化症、慢性心不全および陳旧性脳梗塞が含まれた。家族歴および併用薬は、報告されなかった。ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 21:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY9860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00(ワクチン接種から2日と20時間後)、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/06/18の不明時刻(ワクチン接種の3日後と報告された)に、意識消失および呼吸停止が出現した。</p> <p>日付不明日(ワクチン接種後)、CT上、大動脈解離(Stanford A)および大動脈瘤破裂を認めた。</p> <p>事象である背部痛、意識消失および呼吸停止は、救急治療</p>

室の受診および治療に至った。

2021/06/18（ワクチン接種の3日後と報告された）、事象の転帰は、死亡であった。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は高血圧、慢性心不全、陳旧性脳梗塞などで報告元病院に定期通院中であった。

2021/06/15 21:00 頃（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

2021/06/18 17:00（ワクチン接種の3日後）、背部痛を訴え報告元病院を受診した。待合室にて待機中に意識消失した。呼吸停止が起こり、血圧触知できなかった。心肺蘇生法（CPR）を続継続しつつ、他院へ救急搬送された。搬送後、死亡が確認された。CT 上、大動脈解離（Stanford A）および大動脈瘤破裂を認めた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、高血圧症および動脈硬化症であった。



7679	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>食欲不振（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116406。</p> <p>患者は、80 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病および脂質異常症であった。</p> <p>ロトリガ内服中であった（継続中）。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、肝機能異常を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、高血圧、糖尿病および脂質異常症のため通院中であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、倦怠感、食欲低下が認められた。</p> <p>2021/05/26、血圧 80mmHg が 2 日間続いた。</p> <p>2021/06/02、定期受診時、血液検査にて AST 156、ALT 449、CRE 1.21 と上昇を認めた。点滴後帰宅した。</p> <p>2021/06/02、血圧 110/60mmHg であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は不明</p>
------	---	------------------------------------	---

			<p>であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：肝機能異常は、ワクチン接種が原因となった可能性がある。</p>
7680	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシーショック アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMD 受付番号：v21116489。</p> <p>患者は、44 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、34 歳時にカニでアナフィラキシーショックおよび現在の慢性アレルギー性鼻炎でアレロック内服中を含んだ。</p> <p>2021/05/16 10:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>2021/05/16 10:30（ワクチン接種 30 分後）、レベル 2 のアナフィラキシーを発現した。</p>

2021/05/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/16 10:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンによるワクチン接種後から、喉の痒み、頭痛と嘔気が出現した。

2021/05/16 11:18（ワクチン接種の1時間18分後）、患者は救急車で病院に搬送された。

口唇浮腫はないが、?痒感を伴う全身性紅斑を認めた。

蕁麻疹は認めなかった。口唇の浮腫はないが、咽頭の浮腫があった。

血圧低下はなかった。頻呼吸はなかった。頻脈はなかった。発熱はなかった。

レベル2のアナフィラキシーと診断された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：過去にアナフィラキシーショックの既往がある場合は、投与時反応に十分な注意が必要である。

ロット番号に関する情報は、要請された。

7681	心筋梗塞 (心筋梗塞)	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 76 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアジルバ 20mg とノルバスク 5mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/06 09:30 (ワクチン接種 1 日 9 時間 30 分後)、心筋梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は、PCI を含む治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されました。</p>
------	----------------	-----	--

7682	脳梗塞 (脳梗塞)	脳梗塞 頸動脈狭窄	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して 入手した連絡不可能な薬剤師からの 自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週 間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内で、クロピドグレル、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ)、ランソプラゾール、サキサグリプチン塩酸塩 (オングリザ)、ナテグリニドを受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、内頸動脈狭窄症と右放線冠梗塞であった。</p> <p>2021/06/10 16:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号不明) の初回 の接種を受けた。2021/06/14 (確認中) (ワクチン接種の翌日 (報告の通り))、左半身の脱力感があり、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/06 に 13 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、アルガトロバン点滴投与の処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	--------------	--------------	---

7683	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115959。</p> <p>37歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/06/22 14:10 に BNT162B2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、37歳時) 単回量を投与経路不明にて初回接種した。病歴はアレルギー性鼻炎、喘息、食物アレルギー (シーフード：イカ、魚) があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種当日) 14:10、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 14:30 (ワクチン接種 20 分後)、咳嗽、全身のほてり、発汗症状、両目の充血、首周囲の発赤疹 (蕁麻疹) が出現した。体温 摂氏 37.5 度、BP 154/100、P 100/m、SpO2 99%、R28/m。</p> <p>14:45 (ワクチン接種 35 分後)、アドレナリン 0.3ml (筋注) が投与された。ベッドで安静にするよう指示された。</p> <p>16:00 (ワクチン接種 1 時間 50 分後)、症状落ち着くも、頭痛が強く、歩行困難のため病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種当日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 2 日後)、軽快した。</p> <p>報告医師は以下の通り断定した：</p> <p>食物アレルギーがある時には注意が必要である。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/22 から 2021/06/24 入院) と分類し、事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。原因となる他の疾患などの可能性はなかつ</p>
------	---	--	--

			<p>た。咳嗽、全身のほてり、発汗症状、両目の充血、首周囲の発赤疹（蕁麻疹）、強い頭痛、歩行困難、血圧上昇、体温の転帰は軽快であった。</p>
7684	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>入院</p> <p>心障害</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116041</p> <p>患者は71歳5ヶ月であった。ワクチン接種前の対応は摂氏36.3度であった。関連する病歴は心臓病でペースメーカーがあった。アスピリン（バイアスピリン）を内服中であった。</p> <p>1ヶ月以内に SARS-COV-2 RNA 陽性で入院歴があった。</p> <p>2021/06/15 時間不明（ワクチン接種当日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/16 14:30（ワクチン接種1日後）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種2日後）、入院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

2021/05/08、SARS-CoV-2 RNA 陽性であった。

2021/05/10 から 2021/05/21 、COVID-19 中等症 I 両側肺炎にて、当院に入院した。

2021/06/15（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.2 度の発熱ありコロナールを服用した。

同日 14:30 頃より、前胸部のけいれんがあった。その後上肢の硬直性けいれんも断続的に出現した（3-10 分に 1 度、意識障害なし）。

2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、症状の継続があり当院を受診した。

同日入院となり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。MRI 検査前にも右上肢の硬直性けいれんあり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。頭部 MRI は明らかな急性疾患は認めなかった。脳波についても明らかなてんかん波は認めなかった。

イーケプラ 500mg1 回投与後、24 時間以上けいれん発作はなかった。

2021/06/20、経過観察後、自宅退院とした。

報告者は事象を重篤（2021/06/17 から 2021/06/20 まで入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。



7685	悪心・嘔吐（悪心）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）  冷汗（冷汗）	口内炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116438。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/26 08:54、38 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種したと報告した。</p> <p>病歴には罹患中の口内炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度 6 分であった。</p> <p>2021/06/26 09:09（ワクチン接種 15 分後）、患者は嘔気、のどのつかえ感、冷汗を発症した。</p> <p>生食 500ml で血管確保し、メトクロプラミド 100mg 1A を静注した。</p> <p>徐々に症状軽減し軽快した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関係ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、口内炎があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>緊張、口内炎の影響も考えられる。</p>
------	---	-----	---

7686	気分障害 (不快感)  月経異常 (月経困難症)  性器出血 (性器出血)  疲労(疲労)  発熱(発熱)	プロラクチン産生性下垂体腫瘍  閉経期症状	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した、共に連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116203。</p> <p>患者は、非妊娠の 49 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週以内に、ロキソプロフェン錠、ディレグラ錠、抑肝散加陳皮半夏、レルミナ錠、パロデル錠を服用していた。</p> <p>ワクチン接種以前に、COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>他の病歴には、プロラクチン産生腫瘍と更年期障害があった。</p> <p>2021/06/02、15:15 (ワクチン接種日 (49 歳当時))、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、初回、単回量) を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/11、不正性器出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療せず回復であった。</p> <p>患者が接種以降に、COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、49 歳 3 ヶ月の女性であった。</p>
------	--	-----------------------------	---

ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。

2021/06/23（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下のとおり：

2021/06/11、患者は就寝し、その翌日（2021/06/12）起床すると、寝具は血まみれだった。出血が大量であったため、寝具が真っ赤になった。

2021/06/12、患者は婦人科を受診し、翌日（2021/06/13）以降はルミネラの服用を止めるように指示されたが、服用を停止しても、出血はさらに数日間続いた。

出血のため、患者は頻繁に生理用ナプキンを交換しなければならなかった。

出血は、腰のだるさ、疲労、痛みなど生理痛と関連があった。痛みは、生理痛に類似したものであった。

摂氏 37.0～38.0 度の微熱が発現したが、熱による頭痛や不快感はなかった。

出血量は、時間とともに減少した。

2021/06/22、出血は少量であった。

2021/06/23、出血はなくなった。

2021/06/23、患者は 2 回目のワクチンを接種した（ワクチン接種 2 回目以降、出血した場合には婦人科を受診するよう指示されていた）。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。

事象の原因となりうる他の疾患は不明であった。

事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。報告者情報が更新され、併用薬の処方が追加された。

7687	肺炎（肺炎）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）  胸水（胸水）  発熱（発熱）	アルツハイマー型認知症  心房細動  脳梗塞	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116361。  患者は、90年9月の非妊娠の女性だった。  2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。  患者はワクチン接種の 2 週間中、エドキサバントシル（リクシアナ）30mg、メマンチン塩酸塩（メマンチン）20mg、ランソプラゾール 15mg、バルプロエート・ナトリウム（デパケンR）800mg、クエチアピン・フマル酸エステル（クエチアピン）50mg、トウキ、ソウジュツ、サイコ、ジャシヨウシ、カンゾウ、ブクリヨウ、ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g、チアプリド塩酸塩（チアプリド）10% 0.15g、エスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）20mg を受けた。  ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  他の病歴は、アルツハイマー型認知症、心房細動と陳旧性脳梗塞を含んだ。  患者は、アルツハイマー型認知症、心房細動と陳旧性脳梗塞にて入院中だったと報告された。  2021/06/07 13:30（ワクチン接種日（90才で））、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。  2021/06/10 17:15（ワクチン接種の 3 日 3 時間 45 分後）、患者は発熱と呼吸不全を発症した。
------	---	------------------------------------	---

事象の転帰は、抗菌薬と酸素を含む処置による死亡であった。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、認知症のために入院した。2021/06/10、患者は発熱と呼吸不全を発症した。

2021/06、検査にて、左肺炎と両側胸水を認めた。ユナシンS点滴投与、酸素投与を開始した。

2021/06/13、患者は死んだ。

追加情報（2021/06/26）、事象の経過は、以下の通りで報告された：

2021/06/10 夕、患者は発熱を出現して、呼吸不全の進行が続いた。

抗菌薬と酸素は、投与された

2021/06/13 20:36、患者は死んだ。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥であった。

報告医師の意見は、以下の通だった：

本剤との関連性は乏しそうであった。

剖検が実行されるならば、不明であった。

7688	<p>脳炎・脳症（自己免疫性脳炎）</p> <p>けいれん（全身性强直性間代性発作）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115926。</p> <p>2021/05/13 18才11ヵ月の女性患者が COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した旨を連絡可能な医師が報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/19 から、患者は摂氏 37～38 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/25 12:00（ワクチン接種 12 日後）、患者が昼食を摂ろうとしていたとき、強直間代性けいれんが発現した。そして、患者は近医に緊急搬送となった。同院に入院したが、けいれん発作が頻回となった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 13 日後）、患者は報告医師の病院に入院した。</p> <p>髄液検査、頭部 MRI は、異常を示さなかった。患者は、自己免疫性脳炎が疑われた。免疫治療（ステロイドパルス、免疫グロブリン静注、血漿交換）が行われた。治療は、現在も継続中であった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/26 から入院）と評価し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	--

7689	背部痛 (背部痛)  期外収縮 (上室性期外収縮)  脈拍異常 (脈拍欠損)  異常感 (異常感)  倦怠感 (倦怠感)	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>72歳の男性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にアムロジピン、オルメサルタン、インダパミドを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は高血圧症であった。</p> <p>2021/06/09 10:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31) 左腕、筋肉内、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種1日後)、全身倦怠感、気分不良、脈拍の欠落感、腰痛、上室性期外収縮を発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果として診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>追加調査は実施できない。</p>
------	---	-----	--



			さらなる情報の予定はない。
7690	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<p>心房細動</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116261。</p> <p>患者は 77 才 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>糖尿病に関連した既往歴を持っていた、</p> <p>また、徐脈性心房細動にてペースメーカーがあった。</p> <p>3 週間以内の不明日に、COVID-19 免疫のため、コミナティの初回接種を受けた。2021/06/24 15:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、2 回目) を接種した (77 才当時)。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/24 15:15 (ワクチン接種の 15 分後) と報告された。</p>

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、あくびと鼻汁を発現した。ベッドへ移動されて、休んだ。

症状は改善せず、輸液を受けた。

症状は、30 分後で改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を関連があるとして評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：接種後、早期の症状発現あり。アレルギー性反応の可能性が認められた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

7691	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>うっ血性心筋症</p> <p>慢性心不全</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116118。</p> <p>患者は、71 歳 1 ヶ月男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし。</p> <p>2021/06/23 13:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 09:00（ワクチン接種から 19 時間 3 分後）、患者は呼吸停止と心停止を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/24 11:25、死亡確認（原因は心不全）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23 13:57（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の翌日）、患者は朝食後に嘔吐、意識レベル低下あり、来院。来院時、呼吸停止状態。心臓マッサージ施行後、数分で呼吸は回復、血圧 100mHg まで回復したが、約 10 分後、移動時に再度呼吸停止、心停止。</p> <p>本事象のため来院。</p>
------	--	--	---

報告した医師は、事象を重篤（死亡）と分類、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性拡張型心筋症、慢性心不全、脳出血後遺症であった。

報告者の意見：2009 年より、特発性拡張型心筋症のため低心機能（駆出率（EF）レベル：20%台）であったが、状態は安定していた。事象は接種翌日に発生しており、事象と BNT162b2 との因果関係は判断不能であった。

追加情報（PRD 2021/06/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21116955）は次の情報を含む：死亡の詳細、病歴、反応データ（事象「心不全」追加）。

7692	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116423。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>過去の副作用歴には、鎮痛薬が服用され、発疹を発症したが、被疑薬は不明（詳細不明）であった。</p> <p>2021/06/25 の午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 の午後（ワクチン接種の翌日）、事象を発症した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に左腕から手掌にかけて痺れ症状が出現した。</p> <p>握力の左右差はなかった。</p> <p>患者は感覚異常を経験した。</p> <p>左手 (+)/右 (-)。</p> <p>神経内科など医療機関を受診するよう指示された。</p> <p>血圧低下、酸素飽和度低下、皮膚症状は認めなかった。</p>
------	--	---

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 とは関連なしであると評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

筋肉内注射に伴う末梢神経障害の疑い。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報は期待できない。

7693	肺炎（肺炎）  好酸球性肺炎（好酸球性肺炎）  発熱（発熱）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115895。</p> <p>患者は、74 歳 4 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。関連した病歴は、吸入剤（シムビコート）を常用していた気管支喘息を含んだ。</p> <p>2021/06/08 18:00（ワクチン接種日）、患者は 74 才時に COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、単回量）を投与経路不明で初回接種した。</p> <p>2021/06/08 23:50（ワクチン接種 5 時間 50 分後）、患者は好酸球性肺炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は気管支喘息で近医に通院中で、シムビコートを使用していた。数カ月前、感冒症状が以前あったとき 7 日間分のフロモックスを処方されていた。</p> <p>2021/06/08 患者はコミナティを初回接種した。その夜から、摂氏 37~38 度の発熱を繰り返した。他には症状はなかった。</p> <p>2021/06/14 報告医師の病院を受診した。コロナールが処方され、内服すると解熱するも上昇するのが繰り返されていた。</p> <p>2021/06/17 患者は報告医師の病院を再受診した。レントゲンで両側肺炎像が明らかになった。COVID-19 感染症検査</p>
------	--	----	--

(院内 LAMP 法) は陰性だった。アンピシリン/スルバクタムを開始した。患者は入院した。

2021/06/18、再び COVID-19 感染症検査 (LAMP 法) を行い陰性だった。好酸性肺炎は CT 画像および血液検査によって診断された。ステロイド内服を開始し、平熱を維持できるようになった。抗菌剤は中止した。

2021/06/23 患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/06/17 から 2021/06/23 まで入院) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、吸入ステロイド使用中の気管支喘息であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

このたびの好酸球性肺炎の発症は、経過からして新型コロナウイルスワクチンの副作用の可能性が極めて高いと考えられる。治療により速やかな症状改善したが、重篤な状態に陥るリスクがあったことから症状の程度としては重いに概当すると考えられる。



7694	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21116567。</p>
	<p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p>		<p>患者は、73 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、ピーナッツおよびインスタントラーメンでのアナフィラキシーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（73 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 15 分後）、患者は瞼に浮腫（インスタントラーメンの時のアナフィラキシーと同じような症状）を感じた。</p> <p>事象の転帰は、エピペン投与後、改善した。</p> <p>症状は、重篤ではなかった。</p> <p>ブライトン分類においても低いレベルの上になかった。</p> <p>症状は、アナフィラキシー様反応であった。</p> <p>当該事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

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

7695	血圧上昇 (高血 圧)  動悸(動 悸)	皮膚乾燥	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116479。</p> <p>患者は 65 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には洗顔石けんの使用によるヒフあれの病歴がある。</p> <p>2021/06/25 09:35（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/25 09:50（ワクチン接種 15 分後）、高血圧を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種当日）、症状の転帰は軽快した。</p> <p>9:50、BP：185/125、HR：85。</p> <p>10:00、BP：205/114、HR：90、SP02：98%、頭痛なし、嘔気なし、動悸があり、バスキュラーアクセスを確保し、生食 500 を投与した。</p> <p>10:10、ペルジピン 2 ml/h を開始した。</p> <p>10:16、BP：172/116。</p> <p>10:23、BP：174/111。</p> <p>10:30、ペルジピンを中止、BP：162/113。</p> <p>10:40、BP：174/112。</p> <p>10:45、BP：178/112。</p> <p>10:55、BP：168/105。</p>
------	-------------------------------------	------	---

			<p>採取した検体を検査した。</p> <p>血液学的検査として、血液一般の測定、末梢血液像 5 分類を測定した。</p> <p>生化学的検査項目は以下の通り：</p> <p>総蛋白、アルブミン、CK (CPK)、AST (GOT)、ALT (OPT)、アルカリホスファターゼ (IFCC)、<math>\gamma</math>-GT、アミラーゼ、クレアチニン、eGFR、尿酸、血中尿素窒素、グルコース、HbA1c、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、ナトリウム、カリウム、クロール、総ビリルビン。</p> <p>内分泌学的検査項目は以下の通り：</p> <p>TSH、FT4、アルドステロン/レニン活性比、BNP。</p> <p>2021/07/03、再診断され、アダラート L 10 mg を処方した。</p> <p>報告医は本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には高血圧症があった。</p>
7696	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>喘息</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 38 才の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはキノロン系薬剤と甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p>

2021/04/28、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、解決手段、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）1回目を接種した。

2021/05/21（38歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。

2021/05/21（ワクチン接種後）、咳嗽、発赤、気分不快と掻痒感が発現した。

事象の転帰は、抗ヒスタミンH2-受容体拮抗剤、ステロイド、B-作用薬とステロイド吸入、ロイコトリエン拮抗薬の処置で回復した。

報告薬剤師は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

7697	狭心症 （狭心症）  心筋症 （心筋症）  胸痛（胸痛）  トロポニンT増加 （トロポニンT増加）  血中クレアチンホスホキナーゼ増加 （血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	心室中隔欠損症  高脂血症  高血圧	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/06/10 74歳の女性患者（非妊娠）COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目投与した。  関連する病歴は、すべて日付不明の高血圧、高脂血症、VSD（心室中隔欠損症）である。  併用薬はイミダプリル、ベニジピン、ロスバスタチンである。  患者は以前に、COVID-19 免疫化のため1回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：不明、投与時間：不明）を受けて以降、時々胸痛を発現した。  患者は、COVID ワクチンを受ける前4週間以内に他のワクチンを受けていない。  ワクチンを受ける前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。  患者は、薬物、食物また他の製品に対するアレルギーはなかった。  2021/06/11（ワクチン接種1日後）、患者は胸痛、トロポニンT上昇、CPK 高値を発現した。  患者は1回目のワクチン接種以降時々胸痛発作、2回目打って毎日数回30分ほど持続する胸痛発作、トロポニンT上昇、CPK 高値、狭心症か心筋障害かわからないが、胸痛発作を繰り返している。  酸素投与が必要でないもので自宅安静で経過観察、心電図変化も2回見たがなかった。  報告者は、事象が医師または診療所/クリニックへの訪問で終わると述べた。
------	--	--------------------------------	---

			<p>事象の転帰は、ニトロペンを含む治療で未回復である。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/11 患者は CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）を含む臨床検査を受け CPK 高値を示した 2021/06/11 の心電図は何も問題がなかった（心電図を 2 回見たが何も問題はなかった）2021/06/11 トロポニン T は増加した。</p> <p>事象発現の結果、治療措置がとられた。転帰は未回復である。</p> <p>バッチ番号の情報を要請した。</p>
7698	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>脳梗塞 認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116146</p> <p>患者は 78 歳 5 ヶ月の男性であった。関連する病歴は 認知症および脳梗塞であった。併用薬はエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）であった。</p> <p>2021/06/24 11:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（78 歳時点）。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/24 11:45（ワクチン接種日と同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>11:30、ワクチンを接種した。</p>

			<p>11:45頃、意識レベル低下、血圧低下を認め、SpO2 低下を認めた。点滴および酸素投与で徐々に回復した。</p> <p>12:00、意識が上昇、血圧 110 台、SpO2 99% (O2 3L)、救急車で他院へ転院した。</p> <p>報告医師は事象の重篤性評価を提供しておらず、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
7699	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ (心タンポナーデ)</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116083。</p> <p>患者は 69 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。家族歴は、提供されなかった。患者には、高血圧、糖尿病と脳梗塞の病歴があった。</p> <p>2021/06/12 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量) を投与経路不明で初回接種した。</p> <p>2021/06/14 23:00 (ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後)、患者は心肺停止した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種日) 16:30 に、患者はコミュニティ・センターで BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 23:00 (ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後) に、患者は心肺停止をした。事象の転帰は死亡であった。</p>



			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12 16:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 23:00（ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後）ごろ、患者は自宅の脱衣所付近で倒れこんだ。家族は救急車を呼び、患者は報告病院へ緊急搬送された。23:45（ワクチン接種の 2 日と 7 時間 15 分後）に、患者は心肺停止の状態であった。心肺蘇生するが心拍再開なしであった。</p> <p>2021/06/15 0:06（ワクチン接種の 2 日と 7 時間 36 分後）に、患者の死亡が確認された。死後画像診断（A I）が実行された。患者は上行胸部大動脈解離と心タンポナーデを診断された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は有りで、不明だと報告された。</p>
7700	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>過換気 （過換気）</p> <p>浮動性め</p>	<p>パニック障害</p> <p>脂質異常</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116437。</p> <p>患者は、74 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>高血圧、脂質異常、パニック障害の病歴があった。</p> <p>2021/06/24 15:30（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた（単回量投与とも報告あり）。</p> <p>2021/06/24 15:35（ワクチン接種 5 分後）気分不快、動悸、ふらつき、手足のしびれが出現した 2021/06/24（ワクチン接種同日）事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	<p>まい（浮動性めまい）</p>		<p>2021/06/24 15:35（ワクチン接種の5分後）気分不快、動悸、ふらつき、手足のしびれが出現した。ワクチン接種会場に救急要請あり、当院に搬送された。到着時 BP188/99、PR73/min、呼吸数 21/min、SpO2 94%であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因の（他の疾患等）の可能性は、パニック障害の既往であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：救急外来診察医師は過呼吸症候群と診断した。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報提供を要請された。</p>
7701	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>点状出血（点状出血）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116458。</p> <p>患者は、54 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、2021/04/19、1 回目接種後、ふらつき、しびれ、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>2021/04/19、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31 単回量）の初回を接種した。</p> <p>2021/05/10 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、54 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/01 11:30（ワクチン接種 21 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は、未回</p>

復であった。

事象の経過は、次の通り：

報告者病院血液内科で、特発性血小板減少性紫斑病をフォローされ、血小板数は 70000 台/uL で推移していた。

2021/04/19、2021/05/10、コミナティ筋注接種した。

2 回目接種後 1 週後頃から、下肢の点状出血が出現した。

2021/06/01、血液内科受診した。血小板数は 25000/uL へ減少していた。

2021/06/16、血小板数は 27000/uL であった。

出血傾向はなかった。

今後、月 1 回の外来フォロー方針となる。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 と因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は、特発性血小板減少性紫斑病の既往歴があった。

報告薬剤師のコメントは、次の通り：

既往歴に特発性血小板減少性紫斑病のがあるが、数年間は血小板数が 70000 台/uL で推移していた。

内服加療なく、経口投与なしで血小板数を減少させる他の要因は否定的であり、コミナティ筋注を契機に血小板が減少した可能性がある。

7702	緑内障 (閉塞隅 角緑内 障)	化学物質アレルギー  喘息  糖尿病  高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、78歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回投与2回目) を接種した (78歳時)。</p> <p>患者が4週間以内にワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はピリン系とアルコールにアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、高血圧、喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明「他の場所で集団接種の為」、投与経路不明、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明「他の場所で集団接種の為」、投与経路不明、単回投与2回目) を接種した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種後)、患者は右眼視力低下と急性緑内障を経験した。</p> <p>白内障手術を含む治療で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、集団接種にて他院で2回目コロナワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、帰宅後右視力低下自覚し</p>
------	--------------------------	---	---

た。

2021/06/09、当院初診。患者は右眼に急性緑内障発作を起こしたため、他院へ紹介した。その後、患者は右眼に白内障手術を受けた。手術後、患者の詳細は不明であった。

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

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

7703	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>全身健康状態低下 (全身健康状態悪化)</p>	<p>悪性腹水</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21116485。</p> <p>患者は、78 歳 10 ヶ月の男性高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けたかは不明であったが、かかりつけ医より処方があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には基礎疾患 (肺癌、癌性腹水) があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>考えられた予診票での留意点には肺癌、癌性腹水があった。</p> <p>先月以内に病院で治療を受けた。</p> <p>投与していた薬物および過去の副作用歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/06 10:15 (10:10 としても報告された) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した</p>
------	---	----------------------------	--

(78 歳時)。

肺癌、癌性腹水があり、病院でタグリッソ等の投与をうけ加療中であった。

奥さん曰くもともと食欲は低下気味で嘔吐もときにみられていたとのこと。

2021/06/06、コミナティ 1 回目接種し（ワクチン接種日）、接種前後著変はなかった。

2021/06/08（ワクチン接種 2 日後）頃より食欲が低下し、嘔吐、全身状態悪化を発症した。

2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、そのまま様子をみた  
が、調子がよくなかったので、

2021/06/10（ワクチン接種 4 日後）、プライバシー病院を繰り上げ受診し、そのまま入院となった旨であった。

2021/06/10、患者は入院した。

コミナティ接種と全身状態悪化についての因果関係は不明だが、接種後比較的短時間での状態悪化であり、奥様に説明のうえファイザー社および PMDA に報告することとした。

報告者は事象を重篤（入院）と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療/病院に至ったと述べた。

2021/06/27、事象の転帰は治療不明で未回復であった（入院）。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性には基礎疾患（肺癌、癌性腹水）があった。

報告医師は下記のようにコメントした：

本症例でコミナティワクチンと全身状態悪化の因果関係は不明であった。

接種後比較的短時間での状態悪化であり、奥様に説明のうえファイザー社および PMDA に報告することとした。



7704	心筋梗塞	糖尿病	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116460。
	（急性心筋梗塞）	肥満	
	胸痛（胸痛）	高コレステロール血症	患者は 80 歳の女性であった。
	期外収縮（心室性期外収縮）	高血圧	ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。
	心電図 T 波逆転（心電図 T 波逆転）		予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴：高血圧症、糖尿病、高コレステロール血症、肥満（BMI26.2）。
	心電図 S T - T 部分異常（心電図 S T - T 部分異常）		併用薬は報告されなかった。
			2021/06/14 14:00（ワクチン接種日、80 歳時）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。
			事象発症日は 2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）と報告され、胸部痛が出現した。
			2021/06/21（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。
			事象の経過は次の通り：
			2021/06/18、就寝時に胸部痛が出現。その後、改善するも度々症状
			が出現する為、病院を受診。
			2021/06/21、血圧 130/70。ECG では以前より ST-T 異常、陰性 T 波（V4.5.6）、単発の心室性期外収縮（VPC）を認めた。高次機能病院での精査を勧め、紹介受診の予定だったが、同日夜、再び強い胸痛が出現。病院へ救急車搬送、急性心筋梗塞（左冠動脈前下行枝領域）の診断。同院入院。
			事象の転帰は提供されなかった（不明）。
			報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性：生活習慣病、肥満のリスク因子。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>急性心筋梗塞は生活習慣病。肥満が高リスク因子であり、ワクチンとの関連性は不明。</p>
7705	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>血栓性静脈炎（血栓性静脈炎）</p> <p>静脈瘤</p>	<p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 80 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に他の薬剤を投与した。</p> <p>接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、高尿酸血症、脂質異常症、高血圧、脳梗塞であった。</p>

<p>(静脈 瘤)</p>	<p>2021/06/01 14:30 (ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種後)、6月1日、1回目のワクチン接種。6月11日より左下肢の発赤と軽度の疼痛。6月12日に症状が悪化。様子を見ていたが、6月18日内科受診。皮膚科診察にて蜂窩織炎は否定され、外科にて DVT、下肢静脈瘤、血栓性静脈炎の診断。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問につながった。</p> <p>事象の転帰は、投薬含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
-------------------	---

7706	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない69歳の女性であり（ワクチン接種時）、69歳9ヶ月とも報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、次の通り：高血圧症：オルメテック OD（5）1T1X、コニール 1T1X 内服中。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者がワクチン接種から2週間以内に投与された併用薬は、次の通り：オルメテック（継続中）、コニール（継続中）、ツムラ潤腸湯は便秘症のため内服。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、2017/09/04 から高血圧（継続中）、2020/08/27 から便秘症（継続中）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、「特になし」であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明（バッチ/ロットが不明である理由は、報告書作成時に入手不可／提供済みと報告された）、使用期限：不明、筋肉内</p>
------	---	----------------------	---

注射、左腕、1回目、単回量)の1回目を接種した。

2021/05/26(ワクチン接種日)、患者は、発熱、白血球減少、血小板減少、LDH上昇を発現した。

事象は、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をもたらした。

事象の転帰は、解熱剤の投与を含む治療では未回復であった。

ワクチン接種以降、患者は、2021/05/30に鼻抗原検査でCOVID-19の検査を受けた。結果は、陰性であった。

事象発現日は、2021/05/26(ワクチン接種日)と報告された。

2021/06/04(ワクチン接種の9日後)、患者は、入院した。

2021/06/14(ワクチン接種の19日後)、患者は、退院した。

事象経過は、以下の通り：

2021/05/26、患者は、コミナティ(注射剤、1回目)を接種し、同日夜より摂氏38.8度の発熱、ワクチン接種した左上腕に疼痛が出現した。疼痛は、徐々に改善したが、摂氏38.0度以上の発熱は2021/05/28まで続き、患者は、当院を受診した。(コロナールを服用しても解熱しなかった)。患者は、コロナール頓服で経過観察としたが、解熱しなかった。

2021/05/29、再度受診した。摂氏38.0度の発熱があった。血液検査を施行したところ、CRP:2.08mg/dl、LDH:398U/R、WBC:1800(stab:23%, gag:20.0%、核の左右移動あり)、血小板数:128000と低下を認めた。同日夜、摂氏40度の発熱があった。(SARS-CoV-2抗原検査、インフルエン

ザ抗原検査が行われ、ともに陰性であった)。

2021/06/01、患者は、別の病院に紹介された。

06/04-06/14、検査と治療のために入院した。フォーカス不明の限局性血球貪食症候群と診断された。

2021/06/22 (ワクチン接種の 27 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

患者は、事象との因果関係を次のように評価した：発熱、白血球減少、血小板減少、LDH 上昇：確実。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無し」であった。

報告者意見は、次の通り：ワクチン接種後の諸症状であり、何らかの免疫機能低下が生じた可能性が疑われた。患者が他院でワクチン接種を受けたため不明であり、バッチ／ロット番号は入手できなかった。

4 週間以内の以前のワクチン接種はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。

2021/05/26、夜 (詳細は不明)、患者は、発熱を発現した。報告者は、この事象を非重篤で、診療所に来院が必要と分類した。事象の転帰は、回復であったが、転医のため、転帰日は、不明であった。事象に対しては、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：コロナール、他の病院へ入院後、抗生剤 (CTRX) の投与。

2021/05/26 (2021/05/29 の血液検査)、患者は、白血球減少、血小板減少、LDH 上昇を発現した。報告者は、これらの事象を救急治療室への来院が必要な医学的に重要な事象として分類した。事象に対しては、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：他の病院への入院後、抗生剤 (GTRX) の投与。入院日も「2021/06/04 から 2021/06/14 まで」として提供された。

しかしながら、報告者は、患者が入院した病院 (匿名の病院) に詳細を尋ねることを提案した。

項目名 : 結果 (2021/05/29) : 前回 (2021/03/01) : 単位 : 基準値

#### 血液検査結果

検査名/2021/05/29 の結果/2021/03/04 の以前の結果/基準値/単位

総蛋白/7.5/7.7/6.6-8.1/g/dl

アルブミン/4.6/5.0/4.1-5.1/g/dl

AST / H 32/27 / 13-30 / U / l

ALT / 18/23 / 7-30 / U / l

LD (IFCC) / H 398 / H 234 / 124-222 / U / l

ALP (IFCC) / 67/208 / 38-113 / U / l

ガンマ-GT / 21/19 / 9-32 / U / l

LDL コレステロール/ H 147/132 / 65-139 / mg / dl

コレステロール/ H 231 / H 227 / 142-219 / mg / dl

HDL コレステロール/ 52/75 / 40-103 / mg / dl

中性脂肪/ 135/30 / 30-149 / mg / dl  
 尿素窒素/12.9/16.1 / 8.0-20.0 / mg / dl  
 クレアチニン/0.62/0.51/0.46-0.79/mg/dl  
 尿酸/3.5 / 4.4 / 2.6-7.0 / mg / dl  
 eGFR / 71.7 / 88.8 /提供なし/ ml / min  
 血清ナトリウム/ 139/141 / 138-145 / mmol / L  
 血清クロール/ 103/101 / 101-108 / mmol / L  
 カリウム/4.4 /5.2 H / 3.6-4.8 / mmol / L  
 カルシウム/9.0/10.0/8.8-10.1/mg/dl  
 CK / 76/83 / 41-153 / U / L  
 血糖値 (血清) / H 128 /提供なし/ 73-109 / mg / dl  
 CRP : 定性的値/ H (3 +) /提供なし/提供なし/ (-)  
 CRP : 定量値/ H2.080 /提供なし/0.00-0.14/mg/dl  
 白血球/ L 1800 / L 2600 / 3300-8600 / / ul  
 赤血球/ 440/449 / 386-492 / x10000 / u  
 血色素/13.1/ 13.3 / 11.6-14.8 / g / dl  
 ヘマトクリット/41.4 / 41.2 / 35.1-44.4 /%  
 MCV / 94.1 / 91.8 / 83.6-98.2 / fl  
 MCH / 29.8 / 29.6 / 27.5-33.2 / Pg  
 MCHC / L 31.6 / 32.3 / 31.7-35.3 / g / dl  
 血小板 / L 12.8 /20.4/ 15.8-34.8 / x10000 / ul



stab /23.0/提供なし/0.0-6.0/%

seg / 20.0 /提供なし/32.0-73.0 /%

Neut /提供なし/35.1/40.0-74.0/%

Eo /提供なし/2.3/0.0-6.0/%

Ba /提供なし/0.4 / 0.0-2.0 /%

Mo / 4.0 / 8.1 / 0.0-8.0 /%

Ly / 53.0 / 54.1 / 18.0-59.0 /%

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加報告（2021/06/27）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から受領した連絡可能な医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21116408）は、次の通り：病歴、併用薬、臨床検査データ、反応データ（新たな事象：血球貪食症候群）、入院の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7707	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>腹部症状 (腹部症状)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>うつ病</p> <p>精神病性障害</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116410。</p> <p>患者は 67 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/30）の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）：高血圧のため内服薬服用中。</p> <p>ベンザリン 5mg およびゾピクロン 7.5mg を 1 回/日（就寝前）30 日分。ファモチジン 10mg 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。高血圧に対してカルベジロール 10mg（アーチスト）1 回/日（朝食後）30 日分。抗うつ剤としてフルボキサミンマレイン酸塩 25mg 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。抗精神病薬としてリスペリドン細粒 1% 0.04g 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。詳細不明の抗凝固薬。</p> <p>2021/05/30 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、67 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 18:30（ワクチン接種 6 時間 30 分後）、腹部症状および軽度意識障害が発現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（日曜日）12:00 頃にコロナワクチン接種 1 回目を実施し、15 分間経過観察したが特に異常なく帰宅した。</p> <p>同日、18:00 頃に夕食を終え、18:30 頃に私立病院から処方されている抗うつ剤（フルボキサミンマレイン酸塩）と抗</p>
------	--	-------------------------------------	--

精神病薬（リスペリドン）を服用後、吐き気をもよおし、夕食時に摂取した内容物を全嘔吐。

その後、意識が朦朧とした状態となり、何年も前に死んだ飼い犬を探し、本日ワクチンを接種したことも覚えていないようで「コロナって何？」などと話していた。

自宅でしばらく休ませ様子を見たところ、しばらくして記憶も戻り意識もはっきりして通常の状態に戻った。

その後は同様の症状は出現することなく、落ち着いていたが、主治医に定期受診時に相談したところ「ワクチンの副反応かもしれない」と言われた。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

報告したその他の医療専門家の意見は以下の通り：患者は 2021/06/20 の日曜日に 2 回目のワクチン接種のため来所したが、予診担当医師（私立病院）から接種不可の判断と副反応報告書提出の指示があった。

ワクチン接種の予診票は以下の通りに報告された：

今回が、新型コロナワクチンの初めての接種である。

現時点の地元の市町村名（住民票の発行元）はクーポンに正しく記載されていた。

『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応について理解した。

接種順位の上位となる対象グループ（医療従事者、65 歳以上または 60～64 歳、高齢者施設等の従事者、基礎疾患を有する人）に該当する。

現在、何らかの疾患（心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、血が止まりにくい病気、免疫不全、その他）に対して治療（投薬など）を受けている：高血圧（アーチスト）、抗凝固薬による治療。

その病気を診てもらっている医師に今回のワクチン接種を

受けてよいと言われた。

今日体に具合が悪いところはなく、また最近1ヶ月以内に病気がかかったり、熱が出たりはしなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

これまでに薬や食品（原因となった薬/食品）などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはない。

これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはない。

妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、また現在授乳中でもない。

過去2週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種に関する質問はなかった。

7708	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性</p> <p>抗核抗体陽性</p> <p>肝機能異常</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116435</p> <p>患者は、78 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、抗ミトコンドリア抗体陽性の肝機能障害（2019/08/02 から）、高血圧、骨粗鬆症、不眠症があった。</p> <p>そして、患者は現在アムロジピン(5)、リカルボン(50)とゾルピデム(5)を飲んでいた経口、服薬中。</p> <p>2021/05/17 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24 10:49（ワクチン接種の後の 7 日）、患者が発熱を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は以前、抗ミトコンドリア抗体陽性の肝機能障害があった。</p> <p>2020/03/18、そのため、患者は（病院名）消化器内科に紹介された。</p> <p>以降、経過観察され、臨床検査値は正常化していた。</p> <p>2021/05/24、患者は発熱のためクリニックの医師を受診し、もう一つの病院の発熱外来に紹介となった。</p> <p>その結果、自己免疫性肝炎が疑われた。それから、患者は他の病院に紹介された。</p> <p>診療情報提供：</p>
------	---	--	--

患者は、78 歳 4 カ月であった。

患者は（病院名）にて検査された：

SARS-CoV-2 抗原(陰性) (0.06 pg/mL)、インフルエンザ迅速検査 A (陰性) B (陰性)。熱源検索目的に胸部 X 線(立位) 施行：結果不明，胸部～骨盤部 CT (plain)：結果不明，

血液検査，尿検査を行ったところ、結果は T-bil 0.96, D-bil 0.34, AST 306 IU/l, ALT 461 IU/l, gamma-GTP 597 IU/l (10-47), LDH 372 IU/l, ALP 392 IU/l, and ChE 239 IU/l。

肝機能障害を認めたため、自己免疫性肝炎が疑われたしたがって、急いで患者の診療情報提供をした。

検査日：2021/05/24 14:38:00

TP 7.2 g/dl ALB 4.0 g/dl (4.0-5.0) A/G 1.2 (1.1-2.1)  
T-BIL 0.96 mg/dl (0.3-1.2) D-BiL 0.34 mg/dl (0.06-0.70) I-BIL 0.62 mg/dl AST 306 IU/L ALT 461IU/L H (6-27) LDH 372 IU/L (H) (119-229) ALP 392 IU/L (H) (38-113) Gamma-GT 597 IU/L (H) ChE 239 IU/L (214-466)  
Na 139.2 mmol/l (99-109) K 4.22 mmol/l (3.6-4.9) Cl 105.2 mmol/l (99-109) UN 15.0 mg/dl (8-22) CRE 0.89 mg/dl (H) (0.4-0.7) eGFR 46.64 UA 3.1 mg/dl (2.3-7.0) CK(CPK) 56 IU/L (45-163) Ca 8.7 mg/dl (8.7-10.3) IP 2.3 mg/dl (L) (2.5-4.7) TC 166 mg/dl (128-219) AMY(S) 78 IU/L (37-125) GLU 122 mg/dl (H) (70-109) Fe 26 mg/dl (also reported as ug/dl) (L) (40-180) UIBC 260 ug/ml (also reported as mg/dl) Ferritin 403 ng/ml (H) (12-60) CRP 0.72 mg/dl (H) (<0.3) HbA1 0.0 HbA1c 5.90% (4.6-6.2) HbF 0.5 WBC 5.6 x10\*3 RBC 340 x10\*4 (L) (370-490) Hb 11.3 g/dl (L) (11.6-16.0) Ht 33.2 % (L) (35.0-45.0) MCV 97.6 fL MCH 33.2 pg (28.0-34.0) MCHC 34.0 % (32.0-36.0) PLT 21.6 x10^4 (15.0-35.0) total lymphocyte count 1249 BASO 1.1 % (0.0-1.6) EOSINO 3.2 % (0.3-7.5) NE 61.4 % LYMPHO 22.3 % (20.0-51.0) MONO 12.0 % (H) (2.3-10.5) PT-INR 1.0 (0.9-1.1) PT 13.1 second (10.7-13.5) APTT 28.5 second (24.0-39.0) FIB 364 mg/dl (200-400) DD-dimer 0.8 ug/ml

(<1.0) 尿検査 : : ビール様黄、透明、比重 1.025, PH 6.0, Protein (1+), Glucose (陰性), Urobilinogen (2+)2.0, Occult Blood (3+), Bilirubin (陰性), Ketone Body (陰性), Nitrite (陰性), White blood cell (陰性), 尿沈渣: Red blood cell 30-49, White blood cell 0-1, squamous epithelial 1-4, urothelium 0-1, tubular epithelium 0-1, Urine mucus (1+), TSH(IFCG) 1.95 MiU/mL (0.81-4.28) FT3 2.22 pg/ml (L) (2.8-5.1) FT4 0.91 ng/dl BNP 81.7 pg/ml (H) (<18.4) influenza A 陰性 influenza B 陰性 SARS-CoV-2 抗原検査陰性 SARS-CoV-2 抗原定量 0.06 pg/ml.

2021/03/18 上の病歴は、以下の通りだった :

2019/08/02、患者は外来を受診した。

血液検査は、抗ミトコンドリア M2 抗体、抗核抗体陽性を明らかにした。

しかし、ALPレベルは正常であり、IgGとIgMレベルは正常範囲内であった。

患者は、原発性胆汁性肝硬変または自己免疫性肝炎ともになかった。

2018/04/24 上で実行された検査は、以下に続く :

Protein-urine (-) (正常範囲: - to +-)  
Glucose-urine (-) s (正常範囲: - to +-)  
specific gravity-urine 1.024 (正常範囲: 1.008-1.034)  
reaction of p.H-urine 6.5 (正常範囲: 4.8-7.5)  
UROBILINOGEN-URINE (+-) (正常範囲: +-to +-)  
Bilirubin-urine (-) (正常範囲: - to -)  
KETONE BODY-URINE (-) (正常範囲: -to-)  
Occult Blood-urine (-) (正常範囲: -to -)  
尿沈渣結果なし red blood cell 5-9 white blood cell 1-4 squamous epithelial 1-4 HYALINE CASTS 0 GRANULAR CASTS 0  
total protein(TP) 7.2 (正常範囲: 6.5-8.2)  
albumin(Alb) 4.3 (正常範囲: 3.7-5.5) CK 175 (正常範囲: 50-210) AST(GOT) 16 (正常範囲: 10-40) ALT(GPT) 14 (正常範囲: 5-45) LD(LDH) 217 (正常範囲: 120-245) ALP 233 (正常範囲: 104-338) gamma-GT (gamma-GTP) 32 (正常範囲:0-48) Amylase (AMY) 102 (正常範囲: 39-134)

Creatinine(CREA) 0.72 (正常範囲:0.46-0.82) Uric acid(UA) 4.2 (正常範囲: 2.7-7.0) blood sugar(On an empty stomach) 88 (正常範囲: 70-109) HbA1c(NGSP) 5.5 (正常範囲: 70-109) HDL cholesterol 74 (正常範囲:40-90) LDL cholesterol 77 (正常範囲: 70-139) sodium(Na) 144 (正常範囲: 135-145) potassium(K) 4.5 (正常範囲: 3.5-5.0) chloride(Cl) 108 (正常範囲: 98-108) calcium(Ca) 9.2 (正常範囲: 8.6-10.2) inorganic phosphorus(IP) 3.3 (正常範囲: 2.5-4.5) Bilirubin total 1.2 (正常範囲: 0.3-1.2) 2018/07/30 上で実行された検査は、以下に続く: CK 130 (正常範囲: 50-210) AST(GOT) 16 (正常範囲: 10-40) ALT(GPT) 18 (正常範囲: 5-45) ALP 222 (正常範囲: 104-338) Creatinine(CREA) 0.68 (正常範囲:0.46-0.82) Uric acid(UA) 3.6 (正常範囲: 2.7-7.0) Urea nitrogen(UN) 15.5 (正常範囲: 8.0-20.0) blood sugar(On an empty stomach) 100 (正常範囲: 70-109) triglyceride(TG) 57 (正常範囲: 50-149) HDL cholesterol 77 (正常範囲:40-90) sodium(Na) 143 (正常範囲: 135-145) potassium(K) 4.0 (正常範囲: 3.5-5.0) chloride(Cl) 107 (正常範囲: 98-108) Bilirubin total 1.0(正常範囲: 0.3-1.2)

2019/05/22 に実施された検査は以下の通り :

white blood cell count(WBC) 4510 (正常範囲: 3500-9700) red blood cell count(RBC) 374 (L) (正常範囲: 376-516) Hemoglobin(Hb) 12.1 (正常範囲: 11.2-15.2) Haematocrit (Ht) 38.3 (正常範囲: 34.3-45.2) Platelet count 19.1 (正常範囲: 14.0-37.9) MCV 102 (H) (正常範囲: 80-101) MCH 32.4 (正常範囲: 26.4-34.3) MCHC 31.6 (正常範囲:31.3-36.1) total protein(TP) 7.4 (正常範囲:6.5-8.2) albumin(Alb) 4.6 (正常範囲:3.7-5.5) CK 193 (正常範囲:50-210) AST(GOT) 34 (正常範囲: 10-40) ALT(GPT) 35 (正常範囲:5-45) LD(LDH) 239 (正常範囲: 120-245) Amylase (AMY) 127 (正常範囲: 39-134) Creatinine(CREA) 0.81 (正常範囲: 0.46-0.82) Uric acid(UA) 4.7 (正常範囲: 2.7-7.0) blood sugar(On an empty stomach) 101 (正常範囲: 70-109) HbA1c(NGSP) 5.7 (正常範囲: 4.6-6.2) triglyceride(TG) 66 (正常範囲: 50-149) HDL cholesterol 82 (正常範囲: 40-90) LDL cholesterol 71 (正常範囲: 70-139) sodium(Na) 145 (正常範囲: 135-145) potassium(K) 4.7 (正常範囲: 3.5-5.0)



chloride(Cl) 108 (正常範囲: 98-108) calcium(Ca) 9.2 (正常範囲: 8.6-10.2) inorganic phosphorus(IP) 3.4 (正常範囲: 2.5-4.5) Bilirubin total 0.5 (正常範囲: 0.3-1.2)

2019/07/19 に実施された検査は以下の通り:

white blood cell count(WBC) 4780 (正常範囲: 3500-9700) red blood cell count(RBC) 345 (L) (正常範囲: 376-516) Hemoglobin(Hb) 11.2 (正常範囲: 11.2-15.2) Haematocrit (Ht) 35.7 (正常範囲: 34.3-45.2) Platelet count 22.3 (正常範囲: 14.0-37.9) MCV 103 (H) (正常範囲: 80-101) MCH 32.5 (正常範囲: 26.4-34.3) MCHC 31.4 (正常範囲:31.3-36.1) CK 142 (正常範囲:50-210) AST(GOT) 73 (H) (正常範囲: 10-40) ALT(GPT) 87 (H) (正常範囲:5-45) Ig-G 1436 (正常範囲: 820-1740) Ig-A 202 (正常範囲: 90-400) Ig-M 160 (正常範囲: 52-270) CEA/CLIA 2.2 (正常範囲: 0.0-5.0) AFP/CLIA 2.2 (正常範囲: 0.0-10.0) CA19-9/CLIA 2.3 (正常範囲: 0.0-37.0) PIVKA II/CLIA 16 (正常範囲: 0-39) quantitative value 347.0 (H) (0.0-6.9) determination (+) (H) (正常範囲: -to-)

2020/03/18 に実施された検査は以下の通り:

white blood cell count(WBC) 3550 (正常範囲: 3500-9700) red blood cell count(RBC) 353 (L) (正常範囲: 376-516) Hemoglobin(Hb) 11.6 (正常範囲: 11.2-15.2) Haematocrit (Ht) 35.4 (正常範囲: 34.3-45.2) Platelet count 21.3 (正常範囲: 14.0-37.9) MCV 100 (正常範囲:80-101) MCH 32.9 (正常範囲: 80-101) MCHC 32.8 (正常範囲:31.3-36.1) Reticulocyte count 1.3 (正常範囲: 0.1-2.6) total protein(TP) 7.1 (正常範囲: 6.5-8.2) albumin(Alb) 4.5 (正常範囲: 3.7-5.5) CK 139 (正常範囲:50-210) AST(GOT) 15 (正常範囲: 10-40) ALT(GPT) 12 (正常範囲:5-45) LD(LDH) 184 (正常範囲: 120-245) ALP 203 (正常範囲: 104-338) gamma-GT(gamma-GTP) 25 (正常範囲: 0-48) Amylase(AMY) 128 (正常範囲: 39-134) Creatinine(CREA) 0.79 (正常範囲: 0.46-0.82) Uric acid(UA) 4.3 (正常範囲: 2.7-7.0) Urea nitrogen(UN) 17.6 (正常範囲: 8.0-20.0) blood sugar(On an empty stomach) 96 (正常範囲: 70-109) HbA1c(NGSP) 5.3 (正常

範囲: 4.6-6.2) triglyceride(TG) 84 (正常範囲: 50-149)  
HDL cholesterol 75 (正常範囲: 40-90) LDL cholesterol  
70 (正常範囲: 70-139) sodium(Na) 145 (正常範囲: 135-  
145) potassium(K) 4.3 (正常範囲: 3.5-5.0)  
chloride(Cl) 107 (正常範囲: 98-108) calcium(Ca) 9.4  
(正常範囲: 8.6-10.2) inorganic phosphorus(IP) 2.8 (正  
常範囲: 2.5-4.5) blood iron(Fe) 97 (正常範囲: 50-170)  
zinc(Zn) 58 (L) (正常範囲: 80-130) Bilirubin total  
0.8 (正常範囲: 0.3-1.2) Ferritin 80.9 (正常範囲: 5.0-  
157.0)

2020/10/08 に実施された検査は以下の通り :

white blood cell count(WBC) 5520 (正常範囲: 3500-  
9700) red blood cell count(RBC) 365 (L) (正常範囲:  
376-516) Hemoglobin(Hb) 11.8 (正常範囲: 11.2-15.2)  
Haematocrit (Ht) 36.6 (正常範囲: 34.3-45.2) Platelet  
count 19.6 (正常範囲: 14.0-37.9) MCV 100 (正常範  
围:80-101) MCH 32.3 (正常範囲: 80-101) MCHC 32.2 (正  
常範囲:31.3-36.1) Reticulocyte count (正常範囲: 0.1-  
2.6) total protein(TP) 7.2 (正常範囲: 6.5-8.2)  
albumin(Alb) 4.6 (正常範囲: 3.7-5.5) CK 79 (正常範  
围:50-210) AST(GOT) 21 (正常範囲: 10-40) ALT(GPT)  
17(正常範囲:5-45) LD(LDH) 183(正常範囲: 120-245) ALP  
267 (正常範囲: 104-338) gamma-GT(gamma-GTP) 37 (正常  
範囲: 0-48) Amylase(AMY) 128 (正常範囲: 39-134)  
Creatinine(CREA) 0.78 (正常範囲: 0.46-0.82) Uric  
acid(UA) 3.7 (正常範囲: 2.7-7.0) Urea nitrogen(UN)  
(正常範囲: 8.0-20.0) blood sugar(空腹時) 93(正常範囲:  
70-109) triglyceride(TG) 96 (正常範囲: 50-149) HDL  
cholesterol 68 (正常範囲: 40-90) LDL cholesterol 77  
(正常範囲: 70-139) sodium(Na) 143 (正常範囲: 135-145)  
potassium(K) 4.5 (正常範囲: 3.5-5.0) chloride(Cl) 107  
(正常範囲: 98-108) calcium(Ca) 9.4 (正常範囲: 8.6-  
10.2) inorganic phosphorus(IP) 3.8 (正常範囲: 2.5-  
4.5) zinc(Zn) 56 (L) (正常範囲: 80-130) Bilirubin  
total 0.6 (正常範囲: 0.3-1.2)、

2020/11/26 に実施された検査は以下の通り :

Protein-urine (-) (正常範囲: - to +-) Glucose-urine  
(-) (正常範囲: - to +-) specific gravity-urine 1.025

(正常範囲: 1.008-1.034) reaction of p.H-urine 5.5 (正常範囲: 4.8-7.5) UROBILINOGEN-URINE (+) (正常範囲: +-to +-) Bilirubin-urine (-) (正常範囲: -to -) KETONE BODY-URINE (-) (正常範囲: -to -) Occult Blood-urine (+) (H) (正常範囲: -to -) red blood cell 5-9 white blood cell 5-9 squamous epithelial <1 HYALINE CASTS 0 GRANULAR CASTS 0.

報告医師は事象の重篤性を不明とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因は、解答できなかった。

事象の転帰は不明であった。) (H) (正常範囲: -to -) red blood cell 5-9 white blood cell 5-9 squamous epithelial <1 HYALINE CASTS 0 GRANULAR CASTS 0.

報告医師は事象の重篤性を不明とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因は、解答できなかった。

事象の転帰は不明であった。

7709	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）  酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）  発熱（発熱）	不動症候群  外科手術  大腿骨頸部骨折  糖尿病  誤嚥性肺炎	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  2021/06/14 83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種時年齢:83歳、単回量)の2回目接種を受けた。  病歴には、反復性誤嚥性肺炎、糖尿病、左大腿骨頸部骨折術後があり、すべて発現日不明、継続中の有無も不明である。  ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。  患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。  COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。  併用薬には、使用理由不明のインシュリンが含まれており、開始日と中止日は報告されなかった。  2021/05/24 以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内)の初回接種を受けた。  2021/06/14 (ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、単回量)の2回目接種を受けた。  2021/06/14 (ワクチン接種同日)、摂氏 39 度の発熱を発症し、SpO2 の低下があった。  事象の転帰は、メロペネム点滴、ドパミンを含む治療により死亡であった。  ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。  事象経過は以下のとおり:もともと誤嚥性肺炎を繰り返しており、廃用症候群として病院の介護医療院に入所中であった。
------	---	--	---

2021/06/14 午後、コミナティ筋注2回目を接種した。

夜に、39度の発熱、SpO2の低下があった。

その後、急速に呼吸不全が進行した。

2021/06/16 同院内科病棟に入院した。

抗菌薬、循環補助剤で治療するも夕刻に死亡した。

報告医師は、事象を重篤(死亡、入院)に分類した。

剖検は行われなかった。

7710	<p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>脱毛症 (脱毛症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116009。</p> <p>2021/06/01 14:19 58 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、単回量) の 2 回目を接種した (58 才時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点がなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/02 患者は摂氏 38.8 度の高熱がでて、気持ち悪くなり、嘔吐した。</p> <p>2021/06/03 09:30 (ワクチン接種の 2 日後)、血圧上昇し、動悸、発汗、全身のだるさを感じ、患者は身体が変化してしまったと感じた。</p> <p>2021/06 髪が抜けるようになった。</p> <p>2021/06/16 胸が苦しくなり洞性頻脈が発現した。全事象が医学的に重要であると報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた :</p> <p>2021/06/01 接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01 14:19、患者がワクチン接種の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 夜に、摂氏 38.8 度の高熱を発症し、気持ち悪くなり、胃液を嘔吐、その後も嘔気が持続した。パラセタ</p>
------	--	--

モール（カロナール）を、頓服した。

2021/06/03 患者は出勤し、体温は摂氏 36.3 度に下がった。しかし、09:30 から、汗が止まらなくなり脈が速くなり、104-107/分の脈で動悸、全身のだるさを感じ、患者は身体が変化してしまったと感じた。ワクチン接種後、髪が抜けるようになり、手でかき上げると 50 本から 100 本単位で抜けるようになった。

2021/06/04 通常は 100mmHg の血圧が 150mmHg 台に上昇した。

2021/06/16 外来を受診した。血圧は 167/102mmHg であった。夜間に胸が苦しくなると苦しくなるとのことであった。

2021/06/16 ホルター心電図（ECG）で 150/分の洞性頻脈を認めたと、虚血性変化はなかった。

2021/06/16 血中ノルアドレナリン上昇 826pg/ml で、ドーパミン上昇 40pg/ml であった。甲状腺ホルモンは正常範囲であった。しかし抗サイログロブリン抗体は 207u/ml であった。

2021/06/16 サイログロブリンが 58.2ng/ml まで上昇した。降圧剤シルニジピン（メーカー不明）10mg（0.5錠）が処方された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：2 回目ワクチン接種により、副腎よりノルアドレナリンとドーパミンが放出され血圧上昇につながった可能性があった。免疫学的炎症が副腎において生じたのかは全身的なものかは不明であった。事象の結果として治療が施された。

摂氏 38.8 度の高熱、気持ち悪くなる、嘔吐、血圧上昇、動悸、発汗、全身のだるさ、身体が変化、毛が抜けるようになる、胸が苦しくなる、洞性頻脈の転帰は未回復であった。（2021/06/23 時点、ワクチン接種 22 日後）

			報告医師は、事象と BNT162B の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。
7711	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116520。</p> <p>2021/06/27 09:45、57 歳 2 カ月女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC5295 使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量、57 歳時) の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。既往歴にはアナフィラキシーがあった。ハチ刺されによるアナフィラキシーの既往があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 10:05 (接種 20 分後)、アナフィラキシー、のどの狭窄感、のどのつまり感を発現した。全ての事象の結果として治療措置が取られた。救急搬送された不特定の時間、本事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p>



09:45、ワクチン接種した。

10:05、のどの狭窄感、のどのつまり感があり、過去のアナフィラキシーの初期症状と同様であった。

報告しているその他の医療専門家は、救急搬送された時点で本事象を非重篤に分類し(報告されているように)、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告しているその他の医療専門家の意見は次の通り: アドレナリン筋注、ルート確保した状態で他の私立病院に搬送された。

本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7712	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>うっ血性 心筋症 (うっ血性心筋症)</p>	<p>うっ血性心筋症</p> <p>心肥大</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116501 および v21117459。</p> <p>2021/06/13 10:30（ワクチン接種日）、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目、当時 71 歳）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、心肥大であった。</p> <p>病歴には、拡張型心筋症（継続中）も含まれていた（拡張型心筋症で病院へ月 1 回受診し、抗凝固薬を服用中していた）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、不特定の抗凝固薬が含まれていた。。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 20:50（ワクチン接種 10 時間 20 分後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>寝転んでテレビを見ていたが、家人が反応がないことに気づいた。</p> <p>救急隊が心肺停止、心静止を確認した。</p> <p>患者は蘇生処置に反応がなかった。2021/06 の不明日、AI で、死亡につながる所見はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心肥大であった。</p>
------	---	---------------------------	---

2021/06/13、患者は、心肺停止のため死んだ。

剖検が行われたかは不明であった。

本症例は異状死として報告され、警察署の要請により法医学解剖（調査解剖）での精査となった。

本報告に基づき、拡張型心筋症に伴う不整脈死との判断が下された。

報告者意見：

心肥大の既往歴はあったものの、ワクチン接種前の健康状態は良好で胸部症状はなかった。心肥大が突然死の原因とは考え難い。

コミナティ筋注により同様の突然死事例が複数報告されている。

2回目の報告者意見：法医学解剖結果に基づき、医師は、本事例はBNT162b2との関連はなしであると評価した。

追加情報（2021/07/03）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な医師から入手した新情報であり、PMDA受付番号はv21117459である：病歴と併用薬に関する新情報、臨床経過、新死因：拡張型心筋症に伴う不整脈、2回目の報告者因果関係（関連なし）が含まれていた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

7713	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 23 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ予防接種に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/21 14:45（ワクチン接種 45 分後）、患者は喉頭の閉塞感を発現した。</p> <p>報告者は、事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド薬と抗アレルギー薬の点滴投与を含む処置で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	----------	--

7714	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  動悸（動悸）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない46歳女性であった。</p> <p>4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチン・キシロカインに対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、以下が含まれた：気管支喘息（治療中）。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/19 15:15（ワクチン接種の15分後）、患者は発赤、動悸および息苦しさを発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、以下を含む治療で回復された：ステロイド点滴。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	----	---

7715	頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）	<p>本症例は、医学情報チームを経由し連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、脳動脈瘤を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23、初回のワクチンを接種した。</p> <p>2回目の投与が2021/07/24に予定された。</p> <p>脳動脈瘤のクリップ手術が2021/07/12に予定された。</p> <p>手術前4週間は開けるべきと言われ、手術の担当医より2回目のワクチン投与の予約をキャンセルするよう指示された。</p> <p>術後に2回目を実施することとなると、8月、9月以降の接種となる可能性がある。</p> <p>この場合、ワクチン接種の間隔が3か月以上開いてしまうが大丈夫かと尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	----------------	---

7716	大脳動脈 塞栓症 (大脳動 脈塞栓 症)  脳血栓症 (脳血栓 症)	関節リウマチ	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日) 83 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、単回量、83 歳時、非妊娠) の初回投与を受け、アバタセプト (オレンシア) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、関節リウマチがあった。</p> <p>薬 剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/27、脳血栓、脳塞栓を発現した。</p> <p>その後、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/17、オレンシアの投与日のみ、頭痛の訴えがあったが、頭痛に対して受診も処置もなかった。</p> <p>2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなったため、当院を受診した。</p> <p>心疾患は特になかった。</p> <p>MRI (磁気共鳴画像診断) で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があった。</p> <p>リウマチ、オレンシア、BNT162b2 などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで当院に入院した。</p> <p>2021/07/01、血小板第 4 因子抗体検査の結果は、100 ng/nl</p>
------	--	--------	---

以上であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施されたかどうかは不明であった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性は次の通りであった：

リウマチの既往歴があり、2021/06/10、2021/06/17 に、オレンシアを投与していた。

オレンシアの導入時期は不明だった(少なくとも 2020/12 には使用していたようであった)。

報告医師の意見は次の通りであった：

報告医師は、この症例を製造業者(オレンシアと BNT162b2)に報告済みであった。

他社製の COVID-19 ワクチンで血栓症の報告があること、患者に原因となりそうな疾患はないことから、BNT162b2 との因果関係は否定できないものと考えた。

ロット/バッチ番号に関する情報提供を要請された。

追加情報 (2021/07/03) : (2021/07/03、2021/07/09) : 前回報告者(医師)から報告された新たな情報の1つに、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で報告された、PMDA 受付番号 : v21118016 が含まれた : 臨床経過、検査結果、被疑薬オレンシア更新、追加事象、報告者の事象の評価/意見。



			追加調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。
--	--	--	-------------------------------------

7717	<p>ショック (ショック)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 頻呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>化学療法</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経路で連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117188。</p> <p>患者は、75 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、肺がん、化学療法治療であった。</p> <p>併用薬は、肺がんに対するペムブロリズマブ(キイトルーダ)であった。</p> <p>2021/05/29、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日、75 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 14:30 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021 年 日付不明 (ワクチン接種後、日付不明)、事象心肺停止の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種を受けた。</p>
------	---	----------------------------	--

<p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>2021/06/20、発熱摂氏 38.4 度、嘔気、嘔吐、下痢、呼吸苦があった。患者は時間外受診で報告薬剤師の病院に相談した。</p>
<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p>	<p>13:50、来院時、頻呼吸、意識レベル低下、SpO2 感度以下～70%であった。ショックバイタル状態であった。直ちにバグバルブマスクにて換気開始、酸素全開で投与した。</p>
<p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>5 分後、SpO2 80%台であった。</p> <p>13:55、全身脱力、顔色不良、口唇チアノーゼがあった。さらに、強制換気を継続した。その後、患者は意識回復し、自発呼吸再開した。</p>
	<p>14:30、ショックバイタルとなり、血圧低下した。その後、心肺停止になった。アドレナリン静注にて心拍再開した。その後、再度心肺停止状態になり、処置により心拍再開した。</p>
	<p>COVID-19 抗原検査は陰性であった。</p>
	<p>2021 日付不明、患者は市の接種会場で BNT162b2 を接種され、その後、体調不良を訴えて、病院に入院、そして、彼女は総合病院に入院した。入院後、一時は心肺停止の状況まで悪化した<sup>が</sup>、現在は回復されていた、帰宅後に体調不良を訴えた、アナフィラキシーではないものと判断されていた。</p>
	<p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
	<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肺がんおよび化学療法治療であった。</p>
	<p>追加情報（2021/07/02）：PMDA を介し連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：患者情報、製品情報、事象情報。</p>

7718	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100574。</p> <p>2021/04/05 13:20（14:20とも報告される）、52歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量、52歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/04/05 13:42（14:42とも報告される）、ワクチン接種の22分後、患者は発赤、かゆみが徐々に出現し、首、頭部、下腿付け根に膨隆疹が確認された（報告されたとおり）。</p> <p>2021/04/05、バイタルを測定し、血圧が146/85と普段に比べ高値（通常は100を切る程度）、呼吸苦や発熱等。他症状は聞かれていない。</p> <p>14:50、グリファージェン20mlを静注。</p> <p>15:10、状態は軽快し、メキタジンを1錠を内服。</p> <p>15:30、帰宅した。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
------	--	---

			2021/04/05（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。
7719	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116519。</p> <p>2021/06/24 14:20、74 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため 74 歳で BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：EY5423 有効期限：2021/08/31、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、認知症であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 14:21 にアナフィラキシーショック、アナフィラキシー、顔面紅潮、口腔内唾液貯留、咳嗽、SpO2 低下、生あくび、2021/06/24 に血圧やや低下気味、2021/06/24 15:20 に摂氏 37.2 度の微熱を発現した。</p>

<p>流涎過多 (流涎過多)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>あくび (あくび)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>すべての事象の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種の数日前から、摂氏 37 度をこす微熱があったが、ワクチン接種当日の朝は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 分後、患者は、顔面紅潮、口腔内唾液貯留、口ずぼめ呼吸と咳嗽が出現した。</p> <p>ただちに SpO2 を検査し、直後 99%から 90%まで低下した。</p> <p>アナフィラキシーショックと判断し、ボスミン 1A(ml)を筋注しルート確保の吸引を行った。</p> <p>顔面紅潮と生あくびが継続していた。</p> <p>呼吸状態が徐々に改善したため、血圧はやや低下気味であったが経過観察とした。</p> <p>1 時間後には顔面紅潮も呼吸状態も落ち着き、熱は摂氏 37.2 度まで上昇した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：</p> <p>対応が遅れていれば、患者は認知症の基礎疾患があり、症状を訴えることが難しいため、命にかかわる危険性があった。</p> <p>アナフィラキシーショックと思われた。</p>
---	--

			<p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
7720	下血・血便（血便排泄）	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>85 歳の非妊娠の女性患者である。</p> <p>2021/06/11 09:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、初回) を左腕に接種した (85 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与は受けた。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p>

		<p>他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/06/12 09:00、血便を発症した。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診」とした。</p> <p>事象の転帰は処置なしで不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
7721	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72歳の男性であった。</p> <p>他の病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は72歳であった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種13日後)、他院にて血液検査CK値が1200、横紋筋融解症疑い(2021)で2021/06/26に本院へ紹介した。現在検査中であった。前回の血液検査のCK値は50-60台であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>



			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7722	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、39歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/07、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、右腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、末梢神経障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

			ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。
7723	期外収縮 (心室性 期外収縮  上室性 期外収縮)	不整脈  高血圧	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06（2021/06/01 なのか 2021/06/05 なのかは不明）、76 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号未確認、投与経路不明、76 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧で薬を服用しており、2020/01 には不整脈があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンを打ったところ、不整脈が出たためホルターの検査ではなく、3 分間の心電図検査を受けた結果、上部心室期外収縮単なる、心室期外収縮と診断された。1 回目のワクチン接種の 2 週間後（2021/06/17 か 2021/06/18 頃）に不整脈が出た。</p> <p>2021/07/03 に 2 回目の予定。</p> <p>患者は血圧が高く薬を服用している。主治医に確認するとワクチンは推奨しないとされた。3 分間の心電図検査を受けた結果、上部心室期外収縮、単なる心室期外収縮と診断された。</p> <p>2020/01、ホルター心電図検査にて不整脈が出たが、一般の方にもこのくらいは出る。心臓に負担をかけないビソプロロールフマル酸塩錠を処方された。飲んでいて不整脈がなくなったので、2 錠から 1 錠にし徐々に飲むのをやめた。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
7724	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>無力症 （無力症）</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 11:00（ワクチン接種日）、81歳の男性患者 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、右腕筋肉内、初回、単回量、81歳時）を接種した。</p> <p>他の病歴は、高血圧症と糖尿病があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/26 02:00 ごろ（ワクチン接種後）、トイレに行こうとしたが左半身に力が入らず、同日の午前中に病院を受診した。</p> <p>頭部単純 CT では左被殻に低吸収域が疑われ、脳梗塞が疑われた。</p>

			<p>病院の神経内科を紹介された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、障害または永続的な損害）と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療を受けたかどうかも不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を行ったかどうかは不明であった。</p>
7725	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 10:15、45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた(45 歳時)。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/28 10:30、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(注射用溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31) 単回量の初回接種を以前に受けた(45 歳時)。</p> <p>2021/05/28 10:30、BNT162B2 の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/18 10:15(ワクチン接種の日)、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象の開始日時は、報告の通りに、10:30 であった。</p>

			<p>2021/06/18 10:28(ワクチン接種 13 分後)、右頸部と両上肢発赤を発症した。</p> <p>10:30、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)を内服した。</p> <p>10:31、システイン塩酸塩グリシングリチルリチン酸、アンモニウム(ネオミノファーゲンC、ネオミノファーゲンとして報告された) 20mL が投与された。</p> <p>その後、10:45、頸部発赤のみであった。</p> <p>10:50、経過観察終了となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の内服とシステイン塩酸塩グリシングリチルリチン酸、アンモニウム 20mL の投与を含む処置で事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
7726	<p>ショック (循環虚脱)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116385。</p> <p>2021/06/24 10:44、92才(92才と6ヵ月)の女性の患者はCOVID-19 免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、ロット番号: FC5947、有効期限: 2021/09/30)の初回、単回量の接種を受けた(92才で)。</p> <p>患者は、92才6ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は心臓病の基礎疾患があり、服薬中であった。</p> <p>2021/06/24 10:44(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免</p>

<p>           血圧低下            (血圧低下)              冷感(末梢冷感)              悪寒(悪寒)              発熱(発熱)         </p>	<p>           疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30) の初回、単回量の接種を受けた。         </p> <p>           2021/06/24 10:50 (ワクチン接種 6 分後)、患者は急性循環不全を発症した。         </p> <p>           2021/06/24 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。         </p> <p>           2021/06/24 10:50 ワクチン接種 6 分後、悪寒の訴えあり。四肢冷感、手指チアノーゼ、摂氏 38.3 度の発熱あり、血圧 166/90mmHg、SP02 78~80%、意識清明、皮膚粘膜症状なし。         </p> <p>           酸素 3L、生食投与 30 分後、SP02 98%に回復した。         </p> <p>           2021/06/24 11:50 の更に 30 分後、血圧 80/46、体温は摂氏 39.4 度であった。         </p> <p>           事象の転帰は、不明であった。         </p> <p>           報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、服薬中の薬剤との作用であった。         </p>
---	---

7727	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p>	<p>喘息</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病性腎症</p>	透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師(接種センター医師)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21116506。</p> <p>患者は70歳3か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者には関連する病歴があった:</p> <p>気管支喘息、糖尿病性腎症-慢性腎不全で透析中であった。</p> <p>2021/06/27 10:15(ワクチン接種日)(70歳時)、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、咳嗽、喘鳴、顔面浮腫、呼吸困難、頻呼吸を発現した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復、喘鳴は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 10:20(ワクチン接種5分後)、咳嗽が出現した。</p> <p>その後、ワクチン接種10分後、患者は激しい咳嗽、喘鳴、顔面浮腫を発現した。</p> <p>これらの症状はアナフィラキシーであり、酸素投与を開始した。</p> <p>ワクチン接種15分後(事象発症後10分)、アドレナリン0.3mlを右大腿外側に筋肉内注射した。</p> <p>ヒドロコルチゾン300ml+生食100mlを点滴静注で実施した。</p>
------	---	--------------------------------------	----	--

		<p>事象発症後 30 分、喘鳴はやや改善傾向であったが、呼吸困難、頻呼吸は残存した。</p> <p>そのため、患者は同日に緊急入院となった。</p> <p>報告医師(接種センター医師)は、事象を重篤(2021/06/27 から入院)と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師(接種センター医師)意見は以下の通り：</p> <p>患者は、喘息の関連する病歴があり、ワクチン接種直後にアナフィラキシー反応となった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
7728	<p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>異常行動(異常行動)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>髄膜炎(髄膜炎)</p> <p>感染(感染)</p>	<p>本報告はファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、70 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット未報告、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種後 9 日)、患者は血小板減少、髄膜炎、異常行動、言動異常、何らかの感染症を発現した。</p> <p>患者の血小板数を含む臨床検査結果と手順：2021/06/28、48000(減少)。</p> <p>血小板減少、異常行動、言動異常の転帰は未回復であり、髄膜炎と何らかの感染症の転帰は不明であった。</p>



			<p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/19、2回目の接種を行った。</p> <p>本日(2021/06/28)朝、異常行動(言動異常)を認め来院した。</p> <p>特に基礎疾患なく、現在、髄膜炎や何らかの感染症があるのか各種検査中である。</p> <p>血小板減少も認めている(4.8万)。</p> <p>様々な検査は髄膜炎や何らかの感染症の可能性を考慮して行われた。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報の入手は期待できない。</p>
7729	<p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠50才の女性であった。</p> <p>他の病歴は以下を含んだ：特発性血小板減少性紫斑病。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の日)、患者は、以前COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明)の初回、単回量、筋肉内に0.3mlを接種した。</p> <p>ワクチン接種の患者の年齢は、50才であった。</p> <p>2021/05/31、患者は血小板減少、鼻血と点状出血を経験した。</p> <p>蕁麻疹は2021/05/28(コミナティの初回投与の日)から</p>

2021/05/29 まで出たが、2021/05/30 消失した。

患者に特発性血小板減少性紫斑病の病歴があったため、血小板数値測定の検査をした。

2021/05/31 結果は、血小板数値が 40,000 まで減少を示した。

2021/06/15 再検査が行われ、結果は、患者の血小板数が 200,000 まで増加を示した。

指示医の判断により、コミナティの2回目接種が可能となった。

蕁麻疹の転帰は、2021/05/30 軽快であった。

2021/05/31 他の事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象が重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は確実であると考えた。

バッチ/ロット番号が要請された。

7730	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>口渇(口 渇)</p> <p>トランス (トラン ス)</p>	<p>発疹</p> <p>糖尿病</p> <p>補助人工心臓使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116508。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>糖尿病があり、泌尿器科で治療を受けていた。</p> <p>心臓ペースメーカーを装着していた。</p> <p>10 年前、漢方薬にて皮疹があった。</p> <p>2021/06/06、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/27 10:35（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、0.3 mL、単回量にて 78 歳時に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 11:00、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/06/27、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から約 20 分後の 10:55、「頭がボーっとする」「胸がムカついてきそうな気がする」との訴えがあった。</p>
------	--	---------------------------------------	---

11:05、血圧 (BP) 158/78、脈拍 (P) 63、SP02 96、患者はアレグラ OD (60) を1錠内服後、落ち着き、帰宅のために移動した。

11:13、独歩にて接種会場を出ようとしたが、出口付近で下肢脱力し、歩行できなかった。下肢挙上し、ストレッチャーにて救護室へ搬送された。

11:18、生理食塩水にてルート確保された。BP 186/88、P 59、SP02 98、意識清明、会話可能、嘔気や口渇があり、嘔吐や両下肢冷感、麻痺はなかった。

11:22、生食にリンデロン 1A 混注にて点滴が開始された。

11:27、救急要請された。BP 179/88、P 60、SP02 98、体温は摂氏 36.4 度であった。

11:45、患者は民間病院へ搬送された。

報告者であるその他医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。

新型コロナワクチン接種は初めてではなかった (1 回目 : 2021/06/06) 。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解していた。

患者は 65 歳以上であった。

現在、心臓病 (ペースメーカー装着)、糖尿病のため、治療 (投薬など) を受けていた。泌尿器科にて治療中であった。

			<p>その病気を診てもらっている医師に本予防接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>当日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（10年前、漢方薬で皮疹）があった。</p> <p>これまでに、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった（SP02 97%）。</p> <p>現在、妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、授乳中でもなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種は受けていなかった。</p> <p>本予防接種について、質問は何もなかった。</p> <p>ワクチン名/ロット番号：コミナティ、ロット番号 F05295</p> <p>接種量：0.3 mL</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7731	てんかん (てんかん)	てんかん	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、69歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種したことを、連絡可能な医師は報告した。</p> <p>既往歴にはてんかんがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（接種後）、てんかん発作を発現した。本事象</p>

			<p>は、接種後に発症し、重篤性は低かった。</p> <p>2021年、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、被疑薬と本事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>再調査は不可能であるバッチ番号についての情報は得られない。</p>
7732	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 84 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を投与された。ワクチン接種前に COVID-19 との診断はなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕筋注、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06 ワクチン接種後、日付不明、心不全と心房細動を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象は入院につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快で、治療薬は利尿剤等が含まれた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p>

7733	房室ブロック（房室ブロック）	不眠症 薬物過敏症 間質性肺疾患	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 83 才女性高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、処方薬を受けた（不特定）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、不特定の薬物アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、間質性肺炎と不眠症を含んだ。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 19 日）、患者は房室ブロックを発症した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ペースメーカー埋め込みを含む治療にて軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	----------------	------------------------	--

7734	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失禁 (失 禁)</p> <p>顔面損傷 (顔面損 傷)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 83 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内にミラベグロン (ベタニス) を投与された。ワクチン接種前に COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、左腕筋注、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/25、約 10 時間意識消失を発現した。失禁および顔面外傷があった。</p> <p>報告者は事象は医師もしくは他の医療従事者のオフィス/クリニック受診につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は治療を伴う回復で、外傷の治療が含まれた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p>
------	---	---



7735	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 発疹)</p>	<p>入院</p> <p>前立腺癌</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>湿疹</p> <p>粘膜びらん</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は連絡可能な医療従事者からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手報告である。PMDA 受付番号：v21115982。</p> <p>2021/05/25 14:44、85才の男性患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は慢性腎不全、前立腺癌、薬のアレルギー（過去の副作用歴あり）、2020年から不明日まで全身湿疹で2020年から不明日まで入院治療（退院後も両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた）、2020年から不明日まで口腔粘膜にびらんが出現した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、両側下腿及び全身の発疹が悪化し、かゆみの増悪、全身の筋肉痛が出現し、倦怠感が強くなり、全身発疹、関節痛、両側下腿及び全身の湿疹の悪化があり、これらは医学的に重要であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/25 14:44（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種から3日後）、患者は全身発疹、かゆみの悪化、全身筋肉痛、倦怠感を発症した。</p> <p>事象発現日は2021/05/28（ワクチン接種日）と報告された。2021/06/07（ワクチン接種から13日後）、事象発疹の転帰は軽快し、事象関節痛は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>1年前に全身発疹、口腔粘膜にびらんが出現した。患者は入院治療した。退院後も両下腿と身体感覚、顔面に湿疹が継続していた。</p>
------	---	--	---

2021/05/25、患者は病院でコロナ・ワクチンを接種した。

3日後、両側下腿と全身の湿疹が悪化し、かゆみの増悪、全身の筋肉痛が出現し、倦怠感が強くなった。

2021/06/04、患者は治療のために病院を受診した。

患者はメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール、125mg、点滴静注）、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P、50g、1錠）及びレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、mg、1錠）を処方された。

2021/06/07、患者は治療のため当院を受診した。患者は、2回目のワクチン接種は控えたほうがよいと話し、ワクチンの予定をキャンセルした。

患者は体温を含む検査及び手順を経た。

2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

両下腿及び全身の発疹の悪化、かゆみの増悪、全身の筋肉痛、倦怠感の増強、全身の発疹、関節痛、両下腿及び全身の湿疹の悪化の結果として治療的な処置が取られた。事象両下腿及び全身の発疹の悪化の臨床転帰は軽快であった。事象かゆみの悪化の臨床転帰は不明であった。事象全身の筋肉痛出現と関節痛の臨床転帰は未回復であった。事象倦怠感の増強及び両下腿及び全身の湿疹悪化の臨床転帰は不明であった。

報告医療従事者は、事象を非重篤と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

7736	内出血 (内出血)	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳代の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日、80 歳代）、患者は COVID-19 免疫ため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後 10 日）、患者は顔部に内出血を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>初回接種 10 日後に顔部に内出血を認めた。患者に確認したところ転倒したり打撲した記憶はないとの事であった。</p> <p>臨床検査等は問題なかった。</p> <p>報告者は、BNT162B2 と事象との因果関係は低いと考えていると述べた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	--------------	--

7737	肺塞栓症 (肺塞栓症)	皮膚筋炎 関節リウマチ	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19 16:00、73才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、2回目、単回量) を接種した (73才時)。</p> <p>ワクチン接種の際、非妊婦であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、関節リウマチと皮膚筋炎があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を服用していた。</p> <p>2021/05/29、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量) を接種した (73才時)。</p> <p>2021/05/29、患者は以前に BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/19 16:00 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 2 日後)、肺血栓塞栓症が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/21、唾液 PCR の COVID-19 検査を含んだ検査値と手順を経て、その他の検査により、結果は陰性だった。</p>
------	----------------	----------------	---

			<p>た。</p> <p>肺血栓塞栓症の治療措置の結果として、血栓溶解療法（エリキュース内服）があった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7738	悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）	高血圧	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。患者は、79歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物、またその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は高血圧歴を含んだ。</p> <p>2021/06/22 午後3時（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、未知の部位で筋肉内投与、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/06/22 午後8時、ワクチン接種夜から、嘔気と嘔吐があった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなくて、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む処置で回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は必要がない。追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号は得られない。</p>
7739	心膜炎 (心膜炎)		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13、78歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量 78 歳時) の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、他院で1回目のワクチン接種した。</p> <p>その日の夜に多めの汗をかいた。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種3日後)、前胸部右寄りあたりの痛みが出現した。息を吸うと胸が痛かった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種5日後)、報告者病院を受診した。</p> <p>心雑音はなかったが、急性心膜炎の診断となった。胸水もなく、トロポニンも陰性であった。</p> <p>NSAIDs の処方、ブルフェンとレバミピドを処方した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種8日後)、再度受診した。前日から胸痛は改善していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。
7740	<p>大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)</p> <p>運動低下 (運動緩慢)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>構語障害 (自発発語の減少)</p> <p>刺激反応遅滞(刺激反応遅滞)</p>	<p>右脚ブロック</p> <p>喘息</p> <p>四肢静脈血栓症</p> <p>変形性関節症</p> <p>心房細動</p> <p>白内障</p> <p>糖尿病</p> <p>膀胱癌</p> <p>虫垂炎</p> <p>血清反応陰性関節炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ：ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、2021/06/14 に初回筋肉内、単回量 (82 歳時)) を接種した。</p> <p>ごく最近の COVID-19 ワクチンは、医者 の 診 療 所 / 応 急 手 当 に て 投 与 さ れ た。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。病歴には糖尿病、高血圧、膀胱がん、喘息、心房細動、右脚ブロック、変形性膝関節症、両白内障、虫垂炎、圧痕浮腫を伴う血清反応陰性の対称性滑膜炎 (RS3PE) 症候群および両側ヒラメ筋静脈血栓症があった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に受けた併用薬は、塩酸エプラジノン (レスプレソ) アセチルシステイン (ムコソール) : トラネキサム酸 : ファモチジンアムロジピン : テモカプリル : フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベアエリプタ) レバミピド詳細不明のハーブ抽出物、メピラミンマレイン酸塩、フェニラミンマレイン酸塩、フェニルプロパノラミン、クエン酸フェニルトロキサミン (猪苓湯) : イミダフェナシン アレクサンドリアセンナ (ピムロ) : トラマゾリンフルチカゾン・フロ酸塩 (アラミスト) : モンテルカスト : ヘパリン類似</p>

物：デルゴシチニブ（コレクチム）：ポビドンヨード、スクロース（ユーパスタ）：ケトコナゾール（ニゾラール）：プレドニゾロン：プレガバリン：シナニッケイ、シヤクヤク根エキス、パエノイア・ボタンエキス、茯苓、バラ科サクラ属種（桂枝茯苓丸）：およびヒアルロン酸ナトリウム（ヒアルロン酸ナトリウム）。

既知のアレルギーとして、アミカシンおよびトブラマイシンに薬物アレルギーがあった。

食物アレルギーはなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はなかった。

2021/06/14、時間不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた。

2021/06/18、ワクチン接種後、患者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）（鼻腔スワブ）での COVID-19 検査を受けており、陰性だった。

2021/06/18、14:00 頃（ワクチン接種の 4 日後）、患者は脳静脈洞血栓症を発症した。

副反応の経過は次の通り：

患者の配偶者が自宅に帰宅した際、患者の反応と動作は緩慢で、左上肢のしびれを訴えていたが、夕方に症状は一旦消失した。

16:00 頃、患者は左手（左利きのため）でスプーンを持って、反応の遅延があり、救急要請となった。

救急車の到着の前に患者は自身でトイレに行き、「病院に行くならお金をもっていかなければ」など言葉は出ていた。

同日の夜、磁気共鳴画像（MRI）検査から戻ってきたときには、患者は話すことができなくなっていた。

報告者は、副反応は緊急治療室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（副反応による死の危険）、障害または永続



			<p>的な障害をもたらすと述べた。</p> <p>入院日数はゼロであった（報告通り）。</p> <p>ヘパリンを使用した抗凝固療法などの治療にて、副反応の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、副反応は重篤（生命を脅かす、入院、障害）と評価した。</p> <p>副反応の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるバッチ番号に関する情報は入手済だった。</p>
7741	脳梗塞 （脳梗塞）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は84歳の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号の報告なし）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種から1週間後（2021/06）、脳梗塞（軽症）が出現した。</p> <p>2021/06/28、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p>

		<p>患者は現在も入院中であった（2021/06 より）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は本製品の使用後に判明した。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7742	脳血管発作（脳血管発作）	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明）を接種した（70 歳代で - 報告された通り）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患／合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>不明日に、脳卒中を発現し、不明日から入院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、因果関係は不明と報告した。</p> <p>報告医師は、現在入院中で亡くなられる可能性が高いと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p>

7743	<p>敗血症・ 菌血症 (敗血 症)</p> <p>胆管炎 (胆管 炎)</p> <p>摂食障害 (過小 食)</p>	<p>インスリン療法</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116614。</p> <p>2021/06/01 11:00、94 才（94 才 5 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病/2 型糖尿病、インスリン治療中を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種後 5 日）頃から、食事量低下した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後 9 日）時間不明、患者は他院に入院した（理由は報告されなかった）。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後 10 日）時間不明、患者は敗血症（結石性胆管炎）を発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後 10 日）、事象敗血症（結石性胆管炎）の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは報告されなかった。食事量低下の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は 2 型糖尿病で、インスリン治療中であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、1 回目のワクチン接種が実施された。</p> <p>その後、2021/06/06（ワクチン接種後 5 日）頃から食事量</p>
------	---	-----------------------------	---

			<p>低下した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後9日）、患者は他院へ入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後10日）、患者は敗血症（結石性胆管炎）で死亡した。</p> <p>報告医師は、敗血症（結石性胆管炎）を重篤（死亡）と分類し、敗血症（結石性胆管炎）とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係不明であるが、死亡例のため報告した。</p>
7744	幻視・幻聴・錯覚（幻覚）	悪性新生物	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>日付不明日に、89才の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、癌を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの初回接種の3日後に幻覚を発現し、転帰は回復であった。患者は、石垣を見たと言った。</p> <p>コミナティとの因果関係は、不明だった。</p> <p>患者は回復し、2回目の接種を受けた。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
7745	<p>ドライアイ（ドライアイ）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、53 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/24 12:15（ワクチン接種日）（53 才当時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/24 12:30（ワクチン接種の 15 分後）、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24 12:15、ワクチン接種が実行された。</p> <p>10 分（報告された通り）後に、左前腕の痙攣が現れた。同時に、目がしょぼしょぼする感覚とくしゃみを自覚した。</p> <p>2021/06/24 12:45、ボスミン筋注後、救急車で病院へ搬送</p>

			<p>された。</p> <p>報告者は、事象が先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン 0.3mg を含む処置で、2021/06 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：</p> <p>追加報告は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7746	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 70 歳の女性患者である（妊娠なし）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>患者は花粉症があった。他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。（報告の通り）。</p> <p>2021/06/24 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。（報告の通り）。</p>

2021/06/24（ワクチン接種日）、全身に蕁麻疹と38度熱発を発症した。

2021/06/24 夜、全身に蕁麻疹が出現した。

また2021/06/25 朝、38度熱発があったため、所持していたカロナールを内服した。

その後、すみやかに解熱したものの蕁麻疹は持続したため、06/25 夕方、近医受診した。

2021/06/25、近病へ治療に行った。

セレスタミン配合錠\*3錠/日を3日間、リンデロン-V ローション、カロナール(200mg)\*2を頓服を含む治療により、事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。

追跡調査は不可能である。

バッチ/ロット番号に関する情報を取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

7747	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  握力低下 (握力低下)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)  末梢腫脹 (末梢腫脹)	そう痒症  痒疹	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通してCOVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21117029</p> <p>2021/06/24 17:35 (報告通り) 54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内) を左腕に初回単回量接種した。(当時 54 歳)</p> <p>病歴は、手の掻痒疹と頭皮のかゆみがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に重いアレルギー症状がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬に、手の掻痒疹と頭皮のかゆみのためにフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) があった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/24 17:50 (ワクチン接種 15 分後)、両手指に蕁麻疹のような膨隆疹、発赤、発疹、かゆみ、そして手指の腫脹も出現した。そして、手を握るのが難しい感じであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/24 17:35、最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 17:50 頃、経過観察していたところ、手指のかゆみ、発赤、膨隆疹が出現した。手指の腫れぼったさも出現した。</p>
------	---	----------------	---



症状はメキタジン（ニボラジン）1錠内服するも、おさまらなかつた。

そして、ステロイド（ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）125mg）の点滴静注の後、症状は軽快した。

呼吸器症状、循環器症状、腹部症状、意識障害なしであった。

報告者は、事象の結果が救急救命室/部または緊急治療（診療所/クリニックへの受診）となったと報告した。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかつた。

このワクチンと事象間の因果関係は関連ありで、他の原因要素で考えられるものはなかつた。

報告者は、この事象を非重篤と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメントは以下の通りであった：

今回は、皮膚症状のみであったが、ワクチン接種後の15分で発症しており、関連ありと判断した。

7748	死亡（死亡）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116533。</p> <p>不明日、79 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種し、</p> <p>2021/06/23 16:17、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 16:17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>15 分の経過観察で状態の変化がないことを確認して、帰宅した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死亡した（無症状）。</p> <p>2021/06/25 午前、報告医師は警察から、患者が 2021/06/24 に亡くなったので、状況を聞かせて欲しいと電話があり対応した。</p> <p>報告医師、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
------	--------	--

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
7749	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>嚥下障害 （嚥下障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽</p>	<p>アトピー性皮膚炎 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109604。</p> <p>患者は 32 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎（発現日：小児）であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、抗生剤でかゆみ、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>かゆみを感じたとき、患者は抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p>

<p>頭不快感)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>2021/05/21 14:00 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、左肩、筋肉内投与、単回量) の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 14:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、左肩、筋肉内投与、単回量) の2回目を接種した。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/21 14:10 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、ワクチン接種部位から頸部、背部にかけて搔痒感が出現した。抗ヒスタミン薬を服用し 30 分程で落ち着いた。</p> <p>その後 30 分程経過頃 (15:10) より、喉の違和感 (飲み込みにくさ) が出現した。</p> <p>2021/06/28 時点、患者は 2021/05/21 午後 14:10 に軽度アナフィラキシー様症状を発現したことが報告された。</p> <p>事象の転帰は、同日 2021/05/21 の 30 分後に治療により回復した。</p> <p>徴候と症状は、ワクチン接種後 10 分位でワクチン接種部位から頸部にかけて搔痒感があった。</p> <p>時間的経過は、ワクチン接種 10 分後に搔痒感が発現した。抗ヒスタミン薬を服用した後、30 分で落ち着いた。</p> <p>その後 30 分位で喉の異和感があり、30 分位で落ち着いた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細: アレルギー体質であり本人が持っていた薬剤を服用した。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系</p>
---	--

症状はなかった。皮膚/粘膜症状は、皮疹を伴わない全身性そう痒症があり、注射部位から頸部、背部にかけての痒みが現れた。消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次のように結論付けた：

診断は血管迷走神経反射 報告すべき症状：その他の反応。

「その他の反応」を選択した場合の症状：皮膚搔痒感。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、過去の薬剤事象、過去のワクチン歴、被疑薬詳細（投与経路）、新たな事象（アナフィラキシー）および臨床経過詳細。症例は重篤である。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

7750	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 09:15、47才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量、47歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/28 09:15、以前患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (注射溶液、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量、47歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/28 09:15、以前に BNT162b2 の初回接種をした。</p> <p>2021/06/18 09:15 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/06/18 09:15 (報告されているように、ワクチン接種後同時に)、有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>09:18、両手発赤を発現した。</p> <p>09:20、クロルフェニラミンマイレン酸塩 (ポララミン) を服用した。</p> <p>09:34、クロルフェニラミンマイレン酸塩を追加投与した。</p>
------	---	--

			<p>09:50、両手かゆみを発現した。</p> <p>09:55、システイン塩酸塩グリシングリチルリチン酸、アンモニウム（ネオミノファーゲンシー）（ネオミノファーゲンとして報告される）20ml を投与した。</p> <p>10:15、観察終了した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしかは不明であった（報告されるように）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
7751	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	<p>慢性胃炎</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>71 歳の男性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬は投与された。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧、高尿酸血症と慢性胃炎があった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用</p>

			<p>期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/13(接種後3日目)、めまい、おうとがあり、歩けなくて、救急受診した。小脳梗塞の診断で10日間入院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類し、事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療、入院」とした。</p> <p>事象の転帰は点滴、エタラボン、オザグレルの処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けなかった。</p>
7752	<p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>体重増加</p>	<p>ヘリコバクター感染</p> <p>前立腺手術</p> <p>労作性呼吸困難</p> <p>呼吸困難</p> <p>変形性脊椎症</p> <p>外科手術</p> <p>大動脈弁狭窄</p> <p>尿管鏡検査</p> <p>慢性心不全</p> <p>末梢性浮腫</p> <p>無力症</p> <p>片耳難聴</p> <p>痔核手術</p> <p>白内障</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21115961である。</p> <p>2021/05/21、92歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コナナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、接種経路不明、92歳時、0.3mL単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、以下のとおり:</p> <p>高血圧(不明日から、罹患中か否か不明)、中等度の大動脈弁狭窄(2019/04/15から不明日まで)、前立腺肥大症術後(不明日から、罹患中か否か不明)、変形性腰椎症(不明日から、罹患中か否か不明)、腰部脊柱管狭窄症(不明日から、罹患中か否か不明)、第5腰椎すべり症(不明日から、罹患中か否か不明)、逆流性食道炎(不明日から、罹患中か否か不明)、慢性心不全(不明日から、罹患中か否か不明)、息切れ(不明日から、罹患中か否か不明)、労作時呼吸困難(不明日から、罹患中か否か不明)、下腿浮腫(不明日から、罹患中か否か不明)、最近の衰弱(不明日から、罹患中か否か不明)、白内障(不明日から、罹患中か否か不明)、網膜剥離後(不明日から、罹患中か否か不明)、内痔核手術後(不明日から、罹患中か否か不明)、尿管結石手術後(不明日から、罹患中か否か不明)、良性前立腺肥大症手術後(不明日から、罹患中か否か不明)、左難聴(不明日から、罹患中か否か不明)、右</p>



<p>(体重増加)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>ラ音(ラ音)</p> <p>頸静脈拡張(頸静脈拡張)</p>	<p>脊椎すべり症</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>補聴器使用者</p> <p>高血圧</p>	<p>補聴器(不明日から、罹患中か否か不明)、ヘリコバクター・ピロリの除菌後(不明日から、罹患中か否か不明)、第3腰椎の圧迫骨折後(2007/02から、罹患中か否か不明)。</p> <p>併用薬は、以下のとおり：</p> <p>ランソプラゾール(製造業者不明)(適応不明、開始日および終了日は報告されず)、リマプロスト(製造業者不明)(適応不明、開始日および終了日は報告されず)、シロドシン(ユリーフ)(適応不明、開始日および終了日は報告されず)、ピコスルファートナトリウム(ピコスルファート)(適応不明、開始日および終了日は報告されず)、パラセタモール(カロナール)(適応不明、開始日および終了日は報告されず)。</p> <p>患者が発現した事象は、以下のとおり：</p> <p>慢性心不全の急性増悪(慢性心不全)(入院、医学的に重要)、転帰：2021/05/24に回復したが後遺症あり、</p> <p>軽度の脳梗塞(脳梗塞)(入院、医学的に重要)、転帰：2021/05/24に不明、</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)(入院、医学的に重要)、転帰：2021/05/24に不明、</p> <p>しんどい(無力症)(入院)、転帰：2021/05/23に不明、</p> <p>体重増(体重増加)(入院)、転帰：2021/05/24に不明、</p> <p>下腿浮腫(末梢性浮腫)(入院)、転帰：2021/05/24に不明、</p> <p>両側肺野Crackles(入院)、転帰：2021/05/24に不明、</p> <p>胸水(胸水)(入院)、転帰：2021/05/24に不明、</p> <p>倦怠感(倦怠感)(入院)、転帰：2021/05/23に不明、</p>
--	--	---

息切れ／呼吸苦（呼吸困難）（入院）、転帰：2021/05/23  
に不明、

頸静脈怒張（頸静脈拡張）（入院）、転帰：2021/05/24に  
不明。

2021/05/24 から不明日まで、患者は事象のため入院となっ  
た。事象の結果、治療的処置がとられた。

患者は、92 歳の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。

家族歴は、なし。

病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー  
ー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、  
過去の副作用歴、発育状況等）によると、最近衰弱してい  
た。

2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：  
EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単  
回量）の接種を受けた。

2021/05/24 13:15（ワクチン接種 3 日後）、心不全の増悪  
を発現した。

2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、入院となった。

事象の転帰は、不明日に後遺症（症状：脳梗塞）であっ  
た。

事象の経過は、以下のとおり：

患者は、心不全のため外来患者として定期的に来院してい  
た。

05/14（報告のとおり）の通院時、患者は動くとしんどい感  
じがしたが、日常行動は普段通りであった。血液検査デー  
タは、心不全の悪化を示した。浮腫が悪化しなかったこと  
から、医師は経過観察することとした。

05/21（金曜日）（報告のとおり）、患者は、大規模接種会場でワクチンの初回投与を受け、経過観察時間中には何の異常もなく帰宅した。

05/23（日曜日）（報告のとおり）の正午頃から、しんどいと訴え、息が苦しそうであったが、普段どおりに食べることができたため、翌日まで待った。夜、就寝した。

05/24（月曜日）（報告のとおり）、朝食を取ったが体調が良くなかったため、（個人情報のため秘匿）クリニックを訪問した。体重増および下腿浮腫、両側肺野 Crackles が認められ、X線で肺うっ血および胸水も認められた。

患者は、慢性心不全の急性増悪のため（個人情報のため秘匿）病院に入院となった。

入院後、心不全（心筋炎を伴わない）は利尿薬によって改善したが、軽度の脳梗塞も発現したことから、患者は保存療法後のリハビリテーションのために入院となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全の悪化傾向であった。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

患者には慢性心不全の基礎疾患があり、ワクチン接種前に心不全の悪化傾向があったが、自宅で治療を受けることが可能であった。ワクチン接種2日後の心不全の急性増悪はワクチン接種と関連ありであったため、入院担当の医師との協議後、本症例を報告することに決めた。

紹介のための診断情報提供用紙：

疾患名：息切れ、呼吸苦、慢性心不全急性増悪 S/0

病歴および家族歴：白内障、網膜剥離後、内痔核手術後、尿管結石手術後、良性前立腺肥大症手術後、左難聴、右補聴器、ヘリコバクター・ピロリの除菌（2007/2）後、第3腰椎の圧縮骨折（2020/7）後。

本文：

高血圧

中等度の大動脈狭窄

良性前立腺肥大症術後

腰椎症、腰部脊柱管狭窄症

第5腰椎すべり症

逆流性食道炎

息切れ、労作時呼吸苦、下腿浮腫は短時間前から徐々に出現したようであった。症状は、徐々に悪化した。

患者は、05/21にCOVID-19ワクチン接種を受け、05/23の正午頃から出現した倦怠感および息切れを訴えて本日当院を受診した。

当院での診察時、体温はセ氏36.9度、血圧は186/122mmHg、脈拍数は92/分、SP02は90%（室内気）であった。酸素投与（鼻2L/分）後、SP02は96%に改善した。

頸静脈怒張および下腿浮腫が認められ、胸部聴診にて上背側にCracklesが聴こえた。X線も、CTR拡大および右肺野全体の透過性低下を示した。その結果、慢性心不全の急性増悪が疑われ、自宅で治療を受けるのが困難であったことから、患者を紹介するものである。

現在の処方箋：

ランソプラゾール OD 15mg 1T 1\* 朝食後

リマプロスト 5 $\mu$ g 2T 2\* 朝食および夕食後

ユリーフ 4mg 2T 2\* 朝食および夕食後

ピコスルファート 2.5mg 2T 2\* 朝食および夕食後

カロナール 300mg 4T 2\* 朝食および夕食後

ツムラ人參湯エキス顆粒 7.5g 3\* 毎食前

検査 :

2019/12/23

2020/05/28 2020/10/26 2020/11/06 2021/01/15

2021/05/14

CRP

0.1

血糖

92

113

GOT (AST) 肝臓

37

34

34

26

28

GOT (ALT) 肝臓

23

23

20		13
18		
r-GT 肝臓	26	28
27		26
21		
ALP		
113		
LDH		
290		
血中尿素窒素 19		17
16		15
11		
クレアチニン	0.67	0.74
0.77		0.74
0.71		
ナトリウム	134	139
137		136
140		
カリウム	4.3	4.2
4.0		3.9
3.4		

クロール		101	104
100			100
104			
CK			
238			
白血球	6600	5500	8900
5800	5200		
赤血球	375	393	354
382	341		
ヘモグロビン		11.0	11.7
11.0			11.3
9.9			
ヘマトクリット		33.0	35.7
33.0			34.9
30.5			
MCV		88.0	90.8
93.2			91.4

89.4		
MCH	29.3	29.8
31.1		20.0
29.0		
MCHC	33.3	32.8
33.3		32.4
32.5		
血小板	29.2	24.4
30.1		29.0
23.2		
MONO		
3.8		
LYMP		
15.9		
アルブミン		
3.9		4.0
TSH		
2.34		



D-ダイマー			
1.9			
カルシウム			
8.9			
マグネシウム		2.1	
NT-proBNP			
969	841		2362
eGFR		82	74
71			74
77			
HbA1c NGSP		5.2	5.5
RDW			
14.5			
NEUT			
80.3			

7753	死亡（死亡）	<p>心不全</p> <p>肺気腫</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>病歴は、心不全と肺気腫があった。</p> <p>併用薬は、2020/08/07から2021/06/17まで、オロダテロール塩酸塩／チオトロピウム臭化物水和物（スピオルトレスピマット吸入）、1日20吸入を使用していた。</p> <p>2021/06/06 不明時間（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、0.3ml 筋肉内投与、投与回数は報告されなかった）の不明回の単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、2021/06/12、2021/06/13に、診察しているが、明らかな副反応は認められなかった。</p> <p>2021/06/17 不明時間（ワクチン接種の11日後）、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の15日後）、自宅で死亡しているところを発見された。</p> <p>事象は重篤（死亡）と分類された。</p> <p>報告医師は、BNT162b2との因果関係は小ささいと思われた。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--------	-----------------------	--

7754	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師および医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116120</p> <p>患者は、45歳9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/27、先にCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明)を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種当日)COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明)を2回目単回量接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/17(ワクチン接種当日)、16:00と報告された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種当日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種1日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>症状、症候群 : ワクチン接種後頭痛が起こり、その後、全身冷汗、手の感覚障害(しびれ)を発症した。血圧低下、徐/頻脈は認められなかった。</p>
------	--	--

			<p>経過：頭痛に対してアセトアミノフェン 400mg 投与され、その後の症状に対して生理食塩水を輸液、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射がされた。</p> <p>状態悪化はなかったが、軽快もなく、経過観察のために入院となった。</p> <p>検査：なし。</p> <p>診断：新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
7755	心肺停止 （心停止）  慢性心不全（慢性心不全）	慢性心不全  認知症	<p>これは Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 90 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、慢性心不全及び認知症であった。</p> <p>2021/06/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は老人ホームで COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕の筋</p>

		<p>肉内投与経路、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/11 10:00 (ワクチン接種から 20 時間後)、ワクチン接種翌日に、患者は食欲不振と低酸素血症を発症し、慢性心不全増悪と診断された。</p> <p>ワクチン接種後 6 日目に、患者は病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種後 9 日目に、患者は突然心停止して死亡した。</p> <p>事象は入院及び死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であった、利尿剤及び点滴を含む処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院及び死亡) と判断した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p>
7756	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 37 歳の女性であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、左腕筋肉内投与、単回量、初回) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/27 15:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、左腕筋肉内投与、単回量、2 回目、37 歳) の投与を受けた。</p>

			<p>2021/03/27 15:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は発汗、ふわふわ感、悪寒、軽度の呼吸苦と全身の痙攣を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院を要する）と分類し、事象が1日の入院に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液と抗痙攣剤の投与による処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
7757	死亡（死亡）	<p>心房細動</p> <p>慢性呼吸不全</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>糖尿病</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>酸素療法</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（81 歳時）。</p> <p>病歴は、肺がん、心房細動、慢性呼吸不全（HOT 導入）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、重症睡眠時無呼吸症候群（SAS）、高血圧症、糖尿病、前立せん肥大症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する薬歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた（SARS-CoV-2（Media）：2021/06、陰性）。</p> <p>2021/06、死亡を発現した。</p> <p>報告者は、有害事象が死亡につながったと述べた。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に対して治療がされたかどうかは不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p>
7758	心肺停止 （心肺停止）	狭心症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116615。</p> <p>患者は、94 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、狭心症の既往があった。</p> <p>2021/05/22、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限の報告なし）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 11:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 1 日）、患者は心肺停止（CPA）となっていた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、死亡であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

患者は元々、左前下行枝（LAD）#7に慢性完全閉塞（CTO）があり、小左回旋枝（LCX）、右冠状動脈（RCA）から左前下行枝（LAD）に側副血行路があった。

患者とその家族は、突然死の可能性についてインフォームドコンセントを受けていた。

今回、患者の同意を得て 2021/05/22（初回投与）および 2021/06/12（2回目）に予防接種を行った。

2021/06/13（ワクチン接種後1日）、未明に、患者は心肺停止（CPA）を起こし、この症例が報告された。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は次の通り：患者は元々左前下行枝（LAD）#7で慢性完全閉塞（CTO）を患っており、小左回旋枝（LCX）、右冠状動脈（RCA）から左前下行枝（LAD）に側副血行路があった。

報告医師のコメントは以下の通り：患者はもともと突然死の可能性があった。



7759	起立障害 （起立障害）  失見当識 （失見当識）  両麻痺 （両麻痺）	タバコ使用者  代謝症候群	本症例は医学情報チームを經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、67歳9カ月の男性であった。  病歴：2020/03/12から、動機づけ支援（メタボリック症候群）、喫煙者：20本/日に対し禁煙指示するも吸い続けて見えた。  併用薬は報告されなかった。  2021/06/22、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。  2021/06/26（ワクチン接種4日後）、夕方より膝が「踊って」立ち上がりにくくなった。  2021/06/28（ワクチン接種6日後）、受診した。  （2021/06）、左下肢の軽度麻痺と失見当識を認めた。  2021/05/27、一人で歩いて来院した。  2020/03/12、特定健診した：動機づけ支援（メタボリック症候群）（報告された通り）  PMDAへはワクチンとの因果関係を評価不能とした。  理由：喫煙持続、メタボ予備軍、熱中症の時期に相当からワクチンが主因と断定困難であった。  2021/06/28、医師は下記をさらに報告した： 「2021/06/28、受診」は「2021/06/28、受診（一人で歩いて来院）」に更新された。  事象の転帰は不明であった。  再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
------	--	---------------------	---

7760	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>滑液包炎（滑液包炎）</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p> <p>異常感</p>	<p>四肢痛</p> <p>肥大型心筋症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社医薬品情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112320。</p> <p>患者は妊娠中ではない 38 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/27 15:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には肥大型心筋症、足の痛みがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にミケラン錠、シベノール錠、カロナール錠を服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、神経障害が出現した。</p> <p>報告者の見解では、ワクチン成分の副反応でなく、注射の手技によるものであった。</p> <p>2021/06/01 06:00（ワクチン接種の 5 日後）、左肩関節痛（SIRVA 疑い）が発生した。</p>
------	--	--------------------------	--

(異常  
感)

事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。

事象の転帰は、ロキソプロフェン錠 60mg 処方を含む治療にて「軽快」であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の経過は次の通り：

2021/05/27（ワクチン接種当日）、ワクチン接種 1 回目（単回量）を施行した。

2021/05/31、肩鎖関節付近に違和感が出現した。

2021/06/01 から、軽度の痛みが現れ、徐々に増強した。

2021/06/01、夜に痛みが最も強くなり眠れないほどの痛みとなった。

カロナール 600mg を服用し、湿布を使用した改善がみられなかった。

2021/06/02、朝に少し痛みが楽になった。痛み持続があり、当院総合診療部を受診、骨格筋系の疾患を疑い、整形外科へ紹介となった。整形外科にて NSAIDs（ロキソプロフェン錠 60mg）を処方された。

服用翌日から症状が劇的に改善した。

整形外科医師は、安静にしすぎたことによる拘縮が症状の要因であった可能性が高いとコメントした。

別の疾患として足の痛みがあり、近医整形外科を受診、肩の痛みを説明し、整形外科にてエコーを実施、腱板内および肩峰下滑液包内の血流増加あり、可動域制限も出ているとしてワクチン接種による SIRVA 疑いと診断となった。

本事象に対する追加の治療は行われなかった。

事象の経過は次の通り：

左肩腱板及び肩峰下滑液包炎が出現し、肩関節の可動範囲が狭くなった。

本事象は製品の使用後に発現した。

事象の転帰は、2021/06/03（ワクチン接種の7日後）に軽快であった。事象「神経障害」「左肩腱板及び肩峰下滑液包炎」「肩関節の可動範囲が狭くなった」の転帰は不明、その他の事象は軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：

整形外科にて、ワクチン接種後に左肩痛が出現、痛みに対して可動させないといった、かばうような状態で拘縮が強くなった。ワクチンが原因となって症状が出た可能性は否定できなかった。整形外科より、ワクチン接種によるSIRVAの可能性の指摘があった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報（2021/06/07、2021/06/09、2021/06/25、2021/06/26）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社同医薬品情報担当者を経由して連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下を含む。PMDA 受付番号：v21112320：追加の患者詳細、関連する病歴、検査データ、被疑ワクチン詳細（投与レジメン、解剖学的部位）、併用薬、新たな事象（「左肩腱板及び肩峰下滑液包炎」「拘縮」「痛みが最も強くなり眠れないほどの痛みとなった」「SIRVA 疑い」「肩鎖関節付近に違和感」「肩関節の可動範

			<p>困が狭くなった」「左肩関節痛」) および臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7761	<p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80代の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（先週ワクチン接種した）、患者は脳卒中を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>80代の女性患者は、先週コミナティ接種後に脳卒中にて入院した。</p>

		<p>医師の話では「暑くなってきて脱水の可能性もあるかもしれない」とのことだった。</p> <p>医師多忙のためこれ以上の情報提供は難しいとのことで、再調査について拒否した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性について報告はなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
7762	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00 40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路：左上腕筋肉内、単回量、40 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時非妊娠であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/28 14:00 COVID-19 免疫のために BNT162b2(注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路：右上腕筋肉内、単回量、40 歳時)の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/28 14:00 BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日) BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 14:09 (ワクチン接種 9 分後) 両上肢発赤を発現した。</p> <p>2021/06/18 14:10 (ワクチン接種 10 分後) グリチルリチン酸モノアンモニウム(ネオミノファーゲン C) (ネオミノファーゲンとして報告されている)20ml 投与した。</p> <p>2021/06/18 14:23 (ワクチン接種 23 分後) spo2 98%だった。</p> <p>2021/06/18 14:45 (ワクチン接種 45 分後) 発赤消退傾向にて経過観察終了した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、グリチルリチン酸モノアンモニウム 20ml の処置で回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

7763	突然死 (突然死)	慢性閉塞性肺疾患	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) およびその他の病歴があった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号および使用期限は報告されていない、初回) を接種した。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル (CLOPIDOGREL)、他であり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号および使用期限は報告されていない、単回、2 回目) 投与経路不明を接種した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 1 日後)、患者は突然死 (原因不明) となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>経過は次のとおり :</p> <p>2021/06/28、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。それは突然死であった。 (原因は不明で、この時点で剖検が行われていた)</p> <p>事象の重篤性、因果関係、および他要因 (他の疾患等) は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	--------------	----------	---



7764	急性心不全（急性心不全）	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21116517。</p> <p>患者は、90 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧の既往があった。</p> <p>併用薬は、投与疾患不明のアスピリン腸溶錠（アセチルサルチル酸）内服があり、開始日と終了日は提供されなかった。</p> <p>不特定日、患者は、以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、初回）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24 07:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は突然死（心静止）した。</p> <p>2021/06/24 07:00 過ぎ、本人がベッドの上に横になっていて反応がないのを家族が発見した。</p> <p>そのため、救急要請となった。</p> <p>救急隊到着時の心電図は心静止であった。</p> <p>胸骨圧迫、気管内挿管、アドレナリン静脈が行われた。</p> <p>病院到着後も心肺蘇生術を継続したが、奏功しなかった。</p> <p>2021/06/24 08:44、死亡確認を行った。</p> <p>全身単純 CT 検査及び警察の検視にて明らかな死因の特定</p>
------	--------------	-----	---

			<p>には至らなかった。</p> <p>高血圧の既往があり、また、冠動脈と大動脈弁に石灰化を認めることにより、急性心不全による突然死であろうと診断された。</p> <p>しかし、ワクチン接種後2日目であり、ワクチンと事象間の因果関係は完全には否定出来なかった。</p> <p>2021/06/22、2021/06/23、同居の家族の話では、ともに体調に変化はなかったとのことであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、急性心不全による突然死、で有りであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種後2日目での心臓突然死であった。ワクチンと事象間の因果関係は完全には否定出来ないが、潜在したであろう心疾患による突然死の可能性も高い。</p>
7765	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>心障害</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は85歳の男性であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、COVID-19免疫ため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号不明、単回量、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は脳梗塞を発症した（軽症）。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>心臓疾患がありバイアスピリンを服用していた。</p> <p>2021/06/02 大腸カメラ検査の為、バイアスピリン服用中止した。</p>

			<p>2021/06/14 CMT1 回目接種した。</p> <p>2021/06/25 外来に来院した。</p> <p>4、5 日前から左手と左下肢に違和感あり、脳梗塞疑いで、脳外科を紹介された。</p> <p>現在入院中であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の結果は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>
7769	<p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>緊張性膀胱</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 89 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種から 2 週間以内に、患者は薬物（報告された医薬品名は不明）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物また他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、骨粗鬆症と過活動膀胱を含んだ。</p> <p>2021/06/09 09:15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、89 才の時に、左腕で筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、初回投与）を受けた。</p>

			<p>2021/06/12（ワクチン接種の2日14時間45分後）、嘔気、嘔吐、食事が入らないを経験した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴注入と制吐剤の処方などの処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
7778	心筋梗塞 （心筋梗塞）	関節リウマチ	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、60代後半の女性であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチを含んだ。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのため、メトトレキサート及びステロイド（開始日及び終了日は報告されず）であった。患者は、普段メトトレキサートとステロイドを服薬していたが、ワクチン接種前に休薬していた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、使用期限は報告されず、筋肉内、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の2日後）、患者は心筋梗塞を発現した。胸が苦しいと訴え、大学病院へ救急搬送された。心筋梗塞であることが確認された。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の3日後）、患者は死亡した。カテーテル検査中に死亡が確認された。</p> <p>大学病院の主治の医師は、ワクチン接種が原因である可能</p>

		<p>性は低いとコメントした。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との関連の可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7779	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>自律神経失調（自律神経発作）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、発汗、末梢循環不全（四肢の冷え）による手足の冷え、嘔吐を発症した。</p> <p>SPO<sub>2</sub> は 88%であったが深呼吸をしたところ 92%となった。</p> <p>血圧（130～140）と意識は正常であった。</p> <p>事象は、自律神経発作と診断された。</p> <p>接種から 30 分ほど安静にしていたところ手足も暖かくなり、落ち着いた為、帰宅を試みたが、再度嘔吐した。</p> <p>接種会場を閉めなければならない為、念の為救急車にて近隣施設に搬送された。</p>

	冷感（末梢冷感）		<p>その後何が起こったのかは不明であった。</p> <p>事象の重症度は軽症であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
7780	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 77 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にアムロジピンとアムロジピンベシル酸塩/カンデサルタン シレキセチル（カムシア）配合錠を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、サバ、卵、ファモチジン（ガスター）、ある種の抗菌薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/22 02:30（ワクチン接種の日）、（77 才の時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、左腕で筋肉内、単回量、初回投与）を受けた。</p>

			<p>2021/06/22 02:30（ワクチン接種直後に）、動悸、血圧軽度上昇を経験した。</p> <p>2021/06、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）と補液を含んだ処置で、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
7781	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116505。</p> <p>患者は、49 歳の女性である。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、造影剤 アレルギーであった。</p> <p>2021/06/27 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、49 歳時、接種経路不明、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 11:20（予防接種の 20 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/27（予防接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種の 20 分後に、呼吸苦と気分不快を発症した（急性発症）。</p> <p>呼吸苦以外の症状はなし、皮フ症状はなかった。バイタルサインは OK であった。</p>

			<p>報告医者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7782	脳血管発作（脳血管発作）	高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の女性であった。</p> <p>病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（未提供））の単回接種を筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 2 週間後）、患者は脳卒中を経験した。患者は入院した。</p> <p>報告者は被疑薬と事象の因果関係が可能性小と考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者に治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>医師の話では、「暑くなって脱水の影響があるかもしれない」とのこと。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>



7783	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して、入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 92 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬は、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ-R）、リナグリプチン（トラゼンタ）と詳細不明な併用療法があった。</p> <p>患者がワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、サンリズムカプセルにアレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴は、脂質異常症、高血圧症と糖尿病であった。</p> <p>2021/05、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、左腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、患者は 2 回目のワクチン接種時、軽度疼痛を発現した。それが注射の痛みであると思ったので、患者は我慢していた。しかし、注射終了後より左母指にしびれ感があった。そして、患者は会場スタッフに訴えた。</p> <p>医師が会場で診察し、そのまま経過観察となったが、症状が持続するため、患者は 2021/06/21 にかかりつけ医を受診となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、メチコバル（500mg、3 回分）を含む処置で、未回復であった（報告の通り）。</p>
------	---------------------------------	------------------------------------	---

			<p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
7784	内出血 (内出血)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通して入手した連絡可能な薬剤師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 59 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬は服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p>

<p>他の病歴はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、なしとして報告された。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種回数不明、投与経路不明、単回量、59 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 8 日後）、患者は手掌内出血を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はしなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
---

7785	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>食物アレルギー 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116504。</p> <p>75 歳 9 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>エビアレルギーがあり、他の病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/06/27 09:30（ワクチン接種当日、75 歳 9 か月時点）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30）投与経路不明、単回量にて、2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/06/27 09:40（ワクチン接種 10 分後）、事象を発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、入院となった。</p> <p>2021/06/27 から 2021/06/27 まで入院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、6 時間程度の入院、アレルギー薬処方にて軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、下痢、顔面紅潮、手のかゆみ、咽頭いがいが感が出現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。</p>
------	--	------------------------	---

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。</p>
7786	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>細菌性膀胱炎（細菌性膀胱炎）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 15:45、年齢不明、非妊娠の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/02 15:45、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 15:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため</p>

			<p>め BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 18:00（ワクチン接種2時間15分後）、頭痛、接種部位疼痛、倦怠感、足の痛み、膀胱炎症状を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。事象は、膀胱炎症状に対し抗生剤投与による治療をし、2021/06 日付不明に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7787	心肺停止 （心肺停止）	慢性心不全 末期腎疾患	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116515。</p> <p>患者は 86 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、末期腎不全および慢性心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されていなかった。</p> <p>2021/06/24 15:00 頃（ワクチン接種日）、患者は養老院で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシーを示唆する所見はなかった。</p> <p>夜、全身状態に問題は見られなかった。</p>

20:00 頃、最終チェックは行われた。

2021/06/25 午前 06:50 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止を発現し、救急隊が要請された。報告者の病院に搬送された。

2021/06/25 08:00、死亡が確認された。

剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は末期腎不全および慢性心不全であると考えられた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は末期腎不全と慢性心不全に苦しんでいた。末期腎不全が悪化していることを考えると、突然の悪化のリスクが高かった。事象と BNT162b2 との因果関係を証明することは困難であった。

7788	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	マラスムス	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116541。</p> <p>患者は、89 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。（89 歳時）</p> <p>病歴には老衰傾向が含まれていた。2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象のため 2021/06/04 から 2021/06/28 まで入院した。</p> <p>2021 年（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）から 2021/06/06（ワクチン接種の 6 日後）まで嘔気と嘔吐を繰り返した。</p> <p>患者は不明日に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されていない。</p> <p>死因は嘔気と嘔吐であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
------	--------------	-------	--



報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

老衰傾向がベースにあり、入院必要なほどになったと考えられた。

7789	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116521。</p> <p>患者は、67 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の留意点はリウマチであった。</p> <p>フォリアミンとリウマトレックスが投与された。</p> <p>過去の薬剤事象は、ペニシリンへのアレルギーであった。</p> <p>2021/06/19 14:46、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>2021/06/19 14:48（ワクチン接種の 2 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/19、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20、患者は退院した。</p> <p>2021/06/20、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 2 分後に、血圧は 70 代に下がった。</p> <p>意識障害をおこした。</p> <p>ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>経過観察のため、病院へ入院した。</p>
------	--	----------------	---

補液およびステロイド点滴静注を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の体調変化は、アナフィラキシーであると  
考えられる。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき  
ない。

7790	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116503。</p> <p>患者は、47歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 15:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(47歳時)。</p> <p>2021/06/26 15:46(ワクチン接種1分後)、患者はアナフィラキシー、頭痛、呼吸苦、全身脱力、血圧上昇、迷走神経反射による一過性の脱力があった。</p> <p>2021/06/26、患者は入院した。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種直後、頭痛、呼吸苦、全身脱力の訴えがあった。血圧160台、呼吸促拍なし、Sat(酸素飽和度)98、呼吸音正常、皮疹なし。当初は打った直後の発症とのことで報告者が迷走神経反射による一過性の脱力かと考えた、呼吸苦の訴えもあったため、患者はポララミン1A(1つのアンプル)を混注した補液を受けた。750mlの点滴静注を1時間経過して抜針するも、呼吸苦、脱力は改善しなかった。近隣の救急外来へ転院搬送とした。その後、搬送先より連絡あり、ボスミン0.3ml筋注にて症状改善したとのことで、アナフィラキシーと診断した。症状改善後の二峰性の再燃を懸念し、同日入院となったとのことであった。</p>
------	--	--

			<p>すべての事象の最終的な転帰は不明と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/26 からプライバシー病院で入院した）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>今回は頭痛、呼吸苦、脱力という自覚症状であり、接種直後の発症であったため第一に迷走神経反射を疑い、処置を行ったためボスミンの投与が遅くなってしまった。今後はアナフィラキシーを疑った時点で可能性が除外できなければ、即時の投与が必要だと考えた。当院ではまだ 1000 例しかワクチン接種を行っておらず、重篤ではないアナフィラキシーは想定以上に多いと思われるため、他の医師への周知が必要かと思われた。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当した。</p>
7791	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 24 歳の女性であった（報告の通り）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:45、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、右腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:45、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限</p>

2021/08/31、筋肉内、右腕、2回目、単回量)を接種した。

2021/06/17 13:45 (ワクチン接種の20日後)、患者は事象を発症した。

事象の経過は以下の通り：

14:55、頸部、前胸部、両大腿内側に発赤が出現した。

ポララミンを服用した。

15:00、後頭部、背部に発赤が出現した。

強カネオミノファーゲンシー 20mL を投与した。

報告者は重篤性の評価を提供しなかった。

事象の転帰は、ポララミンと強カネオミノファーゲンシー 20mL の処置により回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。

7792	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>よだれ （よだれ）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21116490。</p> <p>患者は、83才の女性であった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のため初回、単回量のワクチン接種を受け、振戦を発症し、30分間観察するように指示された。</p> <p>2021/06/27 11:15（ワクチン接種日）、患者は（83才時）COVID-19 免疫のため BNT16B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェンとブロナンセリンを含んだ。</p> <p>2021/06/27 11:45（ワクチン接種の30分後）、患者は譫妄、よだれ、咽頭そう痒感と両手のそう痒を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は2錠のカロナールを服用した。</p> <p>観察の30分後に、よだれを発症した。家族が様子がおかしいと訴えた。</p> <p>譫妄は、初回ワクチン接種の際も見られた。</p> <p>患者は閉眼しつじつまの合わない言動あり、かかりつけの診療所より譫妄で処置を受けたブロナンセリンを背部に貼り付けた。</p> <p>2021/06/27、血圧は 112/74mmHg であった。</p> <p>2021/06/27、脈拍数は 70 であった。</p>
------	---	--

2021/06/27、SpO2 は、98-100%であった。

患者は、咽頭そう痒感と両手のそう痒を発症した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

来院時、酸素飽和度の低下や発疹はなかった。

家族に確認し、意識のレベルは普段と同程度であった。

2021/06/27、血液検査と頭部 CT 後は正常で例外はなかった。患者は帰宅した。何か体調変化があれば、相談するであろう。



7793	肝機能障害（肝障害）  細菌性肺炎（細菌性肺炎）  頭痛（頭痛）  胸痛（胸痛）  CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）  白血球数増加（白血球数増加）  発熱（発熱）	慢性閉塞性肺疾患  糖尿病	本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、72 歳の男性であった。  既往歴に慢性閉塞性肺疾患 (COPD) と糖尿病を含んだ。  併用薬は報告されなかった。  2021/06/18(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：未提供、使用期限：未提供）単回量の初回接種を受けた。（72 歳時）  事象の発現日は、2021/06/18(ワクチン接種の日)として提供された。  事象名は、発熱、頭痛、肺炎、検査値異常、肝障害として報告された。  報告者は、重篤性評価、被疑薬と事象との因果関係、事象の転帰を提供しなかった。  臨床経過は次の通りに報告された：  2021/06/18、集団接種会場で単回量の 1 回目ワクチン接種を受け、夕方より 38 度の発熱、頭痛があった。  2021/06/23、左胸部に痛みがあり、クリニックを受診し、PCR(唾液)は陰性、胸部レントゲンで左肺（上肺野）の肺炎像があった。血液検査で白血球上昇、CRP 上昇、肝障害を認
------	---	---------------------	--

			<p>め、細菌性肺炎の可能性が疑わしく、現在抗菌剤投与で加療中であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係が完全には否定できないため、本症例は報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7794	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>乳腺管状癌</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26（有害事象の2日前）、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、HER2+転移性乳がんであった。</p> <p>併用薬は、トラスツズマブ・エムタンシン（カドサイラ）であった。</p> <p>ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、不明日、初回）であった。</p>

		<p>2021/06/28（2回目のワクチン接種2日後）、血小板減少（10000/マイクロ）と皮下出血を発現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。トラスツズマブ・エムタンシンが二回投与されたが、その際血小板減少は認められなかったと報告された。</p> <p>報告医師は、コミナティと何らかの因果関係ありと判断した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との関連性は可能性大であると述べた。</p> <p>追加報告は、入手不可である：ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7795	脳梗塞 （脳梗塞）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、92歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与1回目）を接種した（92歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、脳梗塞（軽症）が発症した、転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>

7796	筋力低下 (筋力低下)  歩行障害 (歩行障害)	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、95 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧であった。</p> <p>2021/05/31 14:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31) 初回、単回量、筋肉内投与を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は下肢脱力と歩行困難を経験した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	-----	--

7797	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>心筋梗塞 認知症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116502。</p> <p>患者は 91 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心筋梗塞と認知症があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 04:20（ワクチン接種 16 日後）、患者は心肺停止と転倒が発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は死亡であった。死因は報告されなかった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>施設にて呼ぶ声を聞き職員ががけつけるとベットから落ちているところを発見し救急要請した。患者は、無脈性電気活動 (PEA) とともに、心肺停止であった。患者は蘇生処置に反応なかった、死亡は確認した。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>年齢と既往から心筋梗塞のリスクは高いが、同様の心筋梗</p>
------	---	---------------------	---

		<p>塞例が複数報告されているからコミュニティ筋注が心筋梗塞再発の一因となった可能性も否定できない。</p>
7798	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、医師からの自発追加報告である。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは集合接種場で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/30 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミュニティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：未報告、筋肉内、単回量、1 回目) を左腕に接種した (79 歳時)。</p> <p>バッチ/ロットが不明の理由：詳細を見つけることができない</p>

い、または読めない。

2021/06/20 15:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）を左腕に接種した（79 歳時）。

2021/06/21（ワクチン接種翌日）、心筋梗塞を発現した。

2021/06/21 朝、心肺停止状態で家族に発見された。異状死扱いで警察が介入した。

警察が行った死体検案では、心筋梗塞による死亡と報告された。

死因は心筋梗塞であった。検死が行われたかは不明である。

本事象に対する治療は行われなかった。

報告医は本事象を重篤（死亡）と評価した。本事象の因果関係は報告されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7799	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、93歳の女性であった。</p> <p>不明日（93歳時、ワクチン接種日）に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット／ロット番号は報告されていない、単回量）を接種した。</p> <p>不明日に、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>追加情報は以下の通り：</p> <p>接種後30分後に顔面蒼白、spo2 78、血圧90台まで低下。</p> <p>事象の転帰は、しばらくして回復であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット／ロット番号に関する情報は、入手できない。</p>
------	--	--



7800	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は95歳の女性であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は発熱を訴えた。解熱剤投与後も解熱しなかった。病院にて検査をし、間質性肺炎と診断され入院し、ステロイド投与にて退院したと、報告者は聞いた。</p> <p>報告者は、間質性肺炎についての因果関係等、詳細については、病院の診断のため不明であると報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得られない。</p>
------	------------------------------------	--

7801	下痢・軟便（下痢）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87歳の女性患者であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：提供されなかった、有効期限：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種同日）、患者は下痢を発症した。</p> <p>有害事象の転帰は不明だった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/11夜（2回目、単回量のワクチン接種同日）、下痢を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、患者は来院し点滴を受けた。</p> <p>2021/06/17、患者は、下痢止めのために再度来院した。整腸剤を処方するも治まらなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は他院へ入院した。その後は連絡がないため、回復および退院したかどうかは不明である。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p>
------	-----------	--

7802	ヘパリン 起因性血 小板減少 症（ヘパ リン起因 性血小板 減少症）	心筋梗塞  狭心症	日付不明  本剤投与開始。  2021/6/21  HIT 発現。  日付不明  本剤投与終了。  HIT 未回復。
7803	尿路感染 （尿路感 染）	便秘  冠動脈ステント挿入  心房細動  浮動性めまい  狭心症  胃食道逆流性疾患  骨粗鬆症  高コレステロール血症	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム （COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 である。  患者は、妊娠していない84歳の女性であった。  COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も 受けていなかった。  ワクチン接種の2週間以内に、サンリズム(50)2Cap、メリ スロン(12)2錠、エディロール(0.75)1Cap、プラビックス (75)1錠、タケキャブ(10)1錠、イグザレルト(10)1錠、 リバロ(4)1錠、酸化マグネシウム 1.5g 分 3 後を投与して いた。  ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。  薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。  その他の病歴には、発作性心房細動、狭心症、冠動脈ステ ント植え込み状態、高コレステロール血症、めまい症、逆 流性食道炎、便秘症、骨粗鬆症があった。  2021/06/19(ワクチン接種日)(84歳時)、COVID-19 免疫化の ため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：

FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕)の単回投与1回目を受けた。

2021/06/20(ワクチン接種の1日後)、2021/06/20から摂氏38度から摂氏38.9度の発熱を生じ、解熱剤を服用したが、

2021/06/21にも38度の発熱を生じるので、当院を受診した。

検査の結果、尿路感染症の診断で入院した。

セファメジン1g1日2回点滴静注にて治療された。

2021/06/28、治癒を確認した。

事象の転帰は、抗生物質の点滴静注にて回復であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院に至ると述べた。

ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けた。

2021/06/21、COVID-19 PCR検査を受け、結果は陰性であった。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

7804	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>身体疾患による精神病性障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116516。</p> <p>2021/05/31 10:10、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、器質性精神障害（患者は入院中であった）を含んだ。</p> <p>経口併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、カルバマゼピン（テグレートール）、スポレキサント（ベルソムラ）、センノシド A・B（アローゼン）とクエチアピンフマル酸塩（セロクエル）を含んだ。</p> <p>患者に関連した家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/31 10:10（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 12:00（ワクチン接種の 1 時間 50 分後）、患者はアレルギー反応（腹部症状）、食欲低下と嘔気/悪心を経験した。嘔気/悪心の事象は、その日に回復した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 2 日後）、患者は肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 7 日後）、事象、肺炎は軽快だった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 21 日後）、患者は誤嚥性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/28 02:18（ワクチン接種の 28 日後）、患者は食欲低下から回復することなく死亡した。</p>
------	--	----------------------	---

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

死因は、報告されなかった。

アレルギー反応（腹部症状）の事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後の30分、観察される間に異常は見られなかった。

12:00 ごろ、患者は腹痛について訴え、水溶性嘔吐が少量あった。血圧 140/82、脈拍数 60/分、SpO<sub>2</sub> は 99% (r/a)、体温 36.0 度であった。

腹部症状がアレルギー反応によると考えられたので、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、60mg）2錠 x 2 を処方した。

14:45、嘔気は消失した。表現も穏やかになった。

18:00 ごろ、少量の嘔吐が見られたが、穏やかに見えた。

2021/06/01、嘔気と悪心はなかったが、活気乏しかった。

2021/06/02 朝、摂氏 39.2 度の発熱が見られた。SpO<sub>2</sub> は、88% (r/a) に低下した。点滴と酸素投与を開始した。肺炎の診断がなされた。

2021/06/04、解熱した。

2021/06/07、抗生剤の投与が終了した。肺炎が軽快するも、食事摂取は不十分なままだった。点滴は続けられたが、徐々に衰弱した。

2021/06/21、再度、発熱（摂氏 37-38 度）があった。彼は、誤嚥性肺炎の診断をうけて、治療を受けた。

2021/06/28 02:18 しかし、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種の後、患者の食事が低下した。

7805	DIC（播種性血管内凝固）  血小板減少症（血小板減少症）  頭痛（頭痛）  炎症（炎症）  疲労（疲労）  悪寒（悪寒）  発熱（発熱）  胆管拡張（胆管拡張）  フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）  プロカルシトニン異常（プロカルシトニン異常）	高血圧	本症例はファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116790。  2021/05/27、85歳9カ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。  病歴には高血圧合併があった。  併用薬は報告されなかった。  2021/05/27（ワクチン接種日）、BNT162B2 1回目を接種した。  2021/06/20（ワクチン接種24日後）、DIC発症した。  2021/06/20（ワクチン接種24日後）、入院した。  2021/06/29（ワクチン接種1ヵ月2日後）、退院し、事象の転帰は軽快であった。  事象経過は下記の通り：  2021/06/18 16:00頃、頭痛が出現した。  2021/06/19、改善なく、救急外来受診した。1度帰宅となったが発熱が出現し娘から見てもぐったりしていたため、再度受診した。  造影（CT）まで実施したも明らかな所見はなく帰宅した。  2021/06/20 朝は平熱であったが、昼頃から悪寒が出現し、38度台の発熱を認め、救急搬送された。発熱、炎症反応高値を認めたが、明らかな感染徴候は胸腹部造影CT、診察上も認められなかったが、プロカルシトニン（PCT）は陽性であり、血液培養採取シタゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）は開始した。
------	---	-----	--



入院時、血小板 (Pit) は低下し、フィブリン分解産物 (FDP) 上昇があり、DIC スコアは 4 点であった。DIC と診断された。

2021/06/20 から 2021/06/22 まで、トロンボモデュリンアルファ (リコモジュリン) は 19000u/ day が投与された。

2021/06/23 にて、DIC スコア 1 点に改善し、トロンボモデュリンアルファは中止された。

細菌/ウイルス性感染や膠原病などは報告時点では認めず、積極的には疑われなかった。

症状は軽快し、2021/06/29 に退院となった。

報告者は、事象を重篤 (入院 : 2021/06/20~2021/06/29) と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。

報告者は以下のようにコメントした :

ワクチン接種が 2021/05/27 (day 0) であり、on 2021/06/20 (day 24) に DIC を発症した。

造影 CT や頭部磁気共鳴画像 (MRI)、下肢エコーでは明らかな血栓症は認めず、血小板減少を伴う血栓症 (TTS) の診断基準は満たさない。

ワクチン接種後 4-28 日後の発症、血小板減少症、D-ダイマー異常高値などは特徴的か。

自然解熱を認め、2021/06/22、DIC を脱し、トロンボモデュリンアルファは中止された。

磁気共鳴胆道膵管撮影 (MRCP) (MECP として報告された) で胆管拡張著明であり、胆管炎疑いとして加療したものの、超音波内視鏡検査 (EUS) では特記所見なく、胆管炎の可能性は低いと判断され、感染症科相談のうえで、

			<p>2021/06/23、TAZ/PIPC を終了とした。</p> <p>明かなウイルス感染や自己抗体は陰性であった。</p> <p>D I Cの原因として、感染症や膠原病疾患、ウイルス感染によるD I Cの可能性も考慮し、精査を行ったがいずれも特記所見は認められなかった。</p> <p>コミナティ接種後の発症であり、因果関係の証明は困難だが、副反応の可能性も考慮され、今後のワクチン接種に関しては、さらなる報告の集積やご本人、ご家族との相談が望ましいと考えられた</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7811	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加   アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p>		<p>本報告は、ファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70才の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は肝障害を発現した。</p> <p>GPT は 900、GOT は 800 と 899 の間であった。GOT が 800 と 899 の間であったため、患者は他の病院へ転院された。</p> <p>事象後の薬の投与は、中止された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象が重篤（入院）で、被疑薬と事象間の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
7815	脳梗塞 （脳梗塞）		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢と性別が不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号/有効期限：不明、投与番号：不明、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、脳梗塞が発現した。</p> <p>PMDA に対し詳細を報告予定した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は追跡調査を希望していなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

7816	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	筋腫核出術	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116364。</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。子宮筋腫開腹手術歴があった。</p> <p>2021/06/21 16:51 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30) を投与経路不明、単回投与 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/21 16:54 (ワクチン接種 3 分後)、事象を発症した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種当日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/21、ワクチン 1 回目接種後約 3 分ほどして息苦しさ、顔面、舌、四肢のしびれ、腹部と腕に発赤が出現したため、会場で臥位にて安静にしていた。10 分程度で少し軽快し、歩行したところ嘔気があったため再び安静にしていた。しばらくしてトイレに行ったところ息苦しさやしびれは軽快していたが、嘔気は持続しており、救急要請となった。ER 到着時、呼吸苦、しびれ、嘔気など、ワクチン接種後に出現した症状は改善していたが、二相性アナフィラキシーの可能性を考慮し入院となった。</p> <p>その後、症状再燃なくバイタルは安定しており、翌日退院となった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と</p>
------	--	-------	--

			<p>BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他疾患など他の要因の可能性はなかった。血管迷走神経反射の報告基準に該当した。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：明確な接種時年齢および単位。</p>
7817	<p>無力症 （無力症）</p> <p>尿路感染 （尿路感染）</p> <p>多尿・頻尿（多尿）</p> <p>歩行不能 （歩行不能）</p>	<p>耐糖能障害</p> <p>胸椎骨折</p> <p>腰椎骨折</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 84 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、テリボンの自己注射、セレコキシブ、アシノン、アジルバおよびローコールの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、骨粗鬆症と関連する多発性胸腰椎骨折、高血</p>

圧、高脂血症、ブドウ糖負荷異常であった。

2021/05/31、14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、84 歳時、初回、単回量、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。

2021/05/31、16:00（ワクチン接種 1 時間 40 分後）、患者は尿路感染を発現した。

15:50、（ワクチン接種約 1.5 時間後）、突然多尿、脱力による歩行不能となったことから入院となった。

原因は、尿路感染症の診断で、軽快した。

2 回目のワクチン接種が予定された。

報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は 10 日間の入院に帰結したと述べた。

事象の転帰は、抗生剤投与を含む治療により、軽快であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

7819	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  発熱（発熱）  心肺停止（心肺停止）	左脚ブロック  悪寒  振戦  発熱  高脂血症  高血圧	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は、非妊娠の 79 歳女性であった。  患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。  患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用した。  ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  他の病歴は、高血圧、高脂血症と間欠的左脚ブロックを含んだ。  2021/06、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。  2021/06/22 10:00（ワクチン接種の日、79 歳時）、患者は未知の部位で BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号不明、有効期限不明）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。  2021/06/22（ワクチン接種の日）、患者は心肺停止を経験した。  事象は救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）という結果になった。  事象の転帰は、心肺蘇生法を含む処置で軽快であった。  報告医師は、重篤（生命を脅かす）として、事象を評価した。  ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかつ
------	---	---	--

			<p>た。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>患者は、高血圧、高脂血症と間欠的左脚ブロックの病歴のために、定期的にもう一つの病院に通っていた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の2日前）、患者には、悪寒戦慄を伴う夜間の発熱があった。</p> <p>ワクチン接種後の夜、発熱と呼吸苦（呼吸困難）が出現した。</p> <p>その後、患者は心肺停止（無脈性電気活動[PEA]）となり、報告病院に搬送された。発疹、掻痒感、口腔の腫脹または喘鳴は、観察されなかった。</p> <p>発熱と呼吸苦（呼吸困難）の転帰は、不明であった。</p>
7820	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70代の女性であった。</p> <p>服薬中の薬剤がなく、他のいかなる基礎疾患もなかった。</p> <p>中学生時に血管造影アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の日、ワクチン接種の30分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>1回目のワクチン単回量接種の30分後に、お腹が痒い、腹</p>



	<p>頭不快感)</p>		<p>部から首まで赤くなるを発現した。</p> <p>水を飲んだ後、症状は一旦は治ったが、その後喉がつかえる感じを発現した。</p> <p>医師によりボスミン 0.3mg の筋注後に症状は軽快であった。</p> <p>それから、家族とともに帰宅した。</p> <p>患者は再度来院しないため、詳しい情報は不明、2 回目は接種しない予定であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
7821	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p>	<p>ギラン・バレー症候群</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、69 歳の男性外来受診患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（69 歳時）。</p> <p>基礎疾患としてギラン・バレー症候群を有した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 または 2021/06/20（ワクチン接種 18 日または 19 日後）、脳血栓症（脳梗塞）を発症し、救急を受診した。</p> <p>現在、治療で入院中との事であったが、症状の程度や経過などは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7822	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショッ ク)</p>	<p>特発性間質性肺炎  酸素療法  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116617。</p> <p>患者は 72 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患には特発性間質性肺炎の病歴があり、在宅酸素（4L/分）を投与していた。進行中の生サバアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/20 09:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を投与した。</p> <p>2021/06/20 10:30（ワクチン接種の 35 分後）、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021 年（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

<p>2021/06/20（ワクチン接種日）、BNT162b2 接種後 35～40 分にてアナフィラキシーショックと思われる重篤な意識障害、ショック状態となった。</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.4ml と 0.3ml を筋注し、d-クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）も筋注し、胸骨圧迫を実施した。</p> <p>その後、症状や意識は改善し、別の病院へ救急搬送した。</p> <p>事象のため来院を要した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）に考えられる原因は特発性間質性肺炎であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
--

7823	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  関節炎（関節炎）  筋肉痛（筋肉痛）  関節痛（関節痛）  疼痛（圧痛）  四肢痛（四肢痛）  運動低下（運動性低下）  関節腫脹（関節腫脹）	糖尿病	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21116405  2021/06/13、66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、66 歳時）を接種した。  病歴は、継続中の糖尿病があった。  併用薬は糖尿病のために服用されるトレラグリプチンコハク酸塩（ザファテック）があり、開始日、終了日は報告されなかった。他の付随する治療があった。  2021/06/14 09:30（ワクチン接種 1 日後）、関節炎、左手の激痛、左肩関節前面腫脹、関節痛/左肩関節前面腫脹および疼痛、肩峰圧痛、筋肉痛、左手があがらない、神経障害を発現した。  事象の転帰は不明だった。  事象の経過は以下の通り：  ワクチン接種翌日より左手があがらず激痛があり、不眠であった。左肩関節前面腫脹と疼痛にて受診した。肩鎖関節、烏口突起部に圧痛はなかった。肩峰下に圧痛著明、関節他動時疼痛著明であった。注射による筋痛および関節炎の併発と診断された。  報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告薬剤師のコメントは以下の通り：
------	---	-----	---

		<p>当院受診後他院では神経障害の疑いもあるとの事。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>報告者意見：</p> <p>当院受診後他院では神経障害の疑いもあるとの事。</p>
7824	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 17:00、87 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。他のいかなる病歴も無かった。</p> <p>2021/07/11 (接種 2 日後)、痙攣および発熱を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象が救急救命室/部または緊急治療への訪問につながったと述べた。</p>

			<p>本事象の転帰は、点滴処置を含む治療により不明であった。</p> <p>接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7825	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>意識変動 (意識変動)</p>	<p>うつ病</p> <p>てんかん</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な感染管理認定看護師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21116365。</p> <p>患者は57歳男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35度9分であった。</p> <p>予診票での留意点では、既往歴にてんかん、うつ病、睡眠時無呼吸、脂質異常症があった。</p> <p>2021/06/21 15:45(ワクチン接種日)、COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、単回投与1回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 16:00(ワクチン接種15分後)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/06/21、患者は入院した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は回復した(報告通り)。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/21、市内の会場で1回目のワクチンを接種した。</p> <p>15分の経過観察後、帰宅しようと立ち上がった。めまいと</p>

も言えないような気分不良を自覚した。

会場の看護師に顔面紅潮を指摘され、その場で経過観察をしていた。

その後、意識の変動を認めたため、当院へ救急搬送された。

来院時、発語可能でバイタルサインは SpO2 98%（室内気）、RR 20 回/分、BP 129/78mmHg、PR 55 回/分、BT 摂氏 36.6 度であった。顔面紅潮と軽度の熱感以外に明らかな皮膚症状を認めず、粘膜症状や消化管症状、呼吸器症状等を認めなかった。

ER で意識レベルは会話可能な状態から JCS 300 まで変動していた。血液検査や心電図検査、頭部 CT で特記すべき異常を認めなかった。

ワクチン接種に伴うアナフィラキシーの疑いで H1/H2 ブロッカーの点滴静注施行後、経過観察目的に入院となった。

入院後、意識レベルは改善し、全身状態は良好に経過した。

2021/06/22（入院翌日）、顔面紅潮も消失し、状態が安定したため、自宅退院した。

アナフィラキシー反応が疑われた。

報告した感染管理認定看護師は、本事象を重篤（2021/06/21 から 2021/06/22 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

既往にてんかんあり、関連性は不明であった。

本報告は血管迷走神経反射の基準を満たすものである。

7827	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116876。</p> <p>患者は 83 歳 1 ヶ月の女性で、妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021 の日付不明、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、1 回目の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA5829、使用期限日 : 2021/08/31) を接種した。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EW0201、使用期限日 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種の 2 日後)、脳出血が発生した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/29 (ワクチン接種の 2 日後) に死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種当日)、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 1 日後)、嘔吐と微熱があった。解熱剤服用で、熱は下がった。</p> <p>2021/06/28、しかし、吐き気は継続し、気分不良があり、トイレで転倒した様があった。</p>
------	---	--



2021/06/29 06:00（ワクチン接種の2日と6時間後）、心肺停止となっているのを家人が発見した。

患者は5:00（ワクチン接種の2日と5時間後）の死亡推定であった。2021/06/29、CTにて、左小脳脳幹部と右後頭葉の脳出血、右急性硬膜下血腫が認められた。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、クロピドグレル硫酸塩（クロピドグレル）の服用があった。

2021/06/29、事象脳出血および心肺停止に対する処置なしと報告された。

2021/06/29、患者は死亡、死因は脳出血等と報告されている。

剖検は実施されていない。

関連する過去の医薬品使用歴は不明である。

関連する治療歴及び随伴状態は不明である。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。

ワクチン接種前2週間以内の他の併用薬投与の有無は不明である。

アレルギーや他の既往歴の有無は不明である。

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかったかは不明である。

COVID-19の検査を受けていたかは不明である。

事象脳出血の転帰は死亡、吐き気の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明である。

			<p>追加情報（2021/06/29）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：新たな報告者追加、患者詳細（イニシャル、生年月日追加、既往歴および合併症情報）、剖検情報および経過情報。「トイレで転倒した様があった」を事象として追加した。</p>
--	--	--	---

7828	<p>心肺停止 (心肺停止) [*]</p> <p>出血性ショック (出血性ショック)</p> <p>大動脈瘤 (大動脈瘤)</p> <p>失神 (失神)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号 : v21116606 である。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。家族歴は、なかった。既往歴と併用薬は、報告されなかった。予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/27 13:35 (ワクチン接種日の年齢 : 79 才)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限 : 報告されなかった、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 不明時間 (ワクチン接種後)、患者は、卒倒した。</p> <p>2021/06/27 13:53 (ワクチン接種 18 分後)、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/27 不明時間 (ワクチン接種後)、コンピュータ断層撮影 (CT) は、80mm の腹部大動脈瘤の破裂を示した。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、卒倒の事象の転帰は不明で、他の事象の転帰は、死亡であった。剖検されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種後、患者は卒倒し、医師は心肺停止を確認した。患者は、報告病院へ救急運搬された。CT は、80mm の腹部大動脈瘤の破裂を示した。</p> <p>報告医師は、心肺停止の事象を重篤 (死亡、入院) と分類し、心肺停止の事象と BNT162B2 は関連なしと評価した。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の疾患等、心肺停止の事象を引き起こす可能性のある他</p>
------	---	--

の要因は、腹部の大動脈瘤破裂による出血性ショックであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：腹部大動脈瘤の破裂に直接的な影響を与えたとする根拠はない。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

7829	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>細菌感染 (細菌感染)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116042。</p> <p>患者は、82歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/17）の体温は、36.4度であった。</p> <p>病歴には、肺炎球菌ワクチンでの発熱があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/06/17、13:30（ワクチン接種日、82歳時）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/06/17、18:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/17、13:30（ワクチン接種日）、ワクチンを2回目接種した。</p> <p>午後、倦怠感の訴えがあった。</p> <p>18:00、39.8度の発熱が発現した。反応意識レベルの低下があった。アセトアミノフェンにて対応した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種1日後）、38.9度を下回る発熱も発現した。</p> <p>対症治療にかえて抗生剤を使用した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種2日後）、解熱傾向であったが、摂食不良もあった。</p>
------	---	--

			<p>2021/06/18 から 2021/06/23 まで、補液にて対応した。</p> <p>2021/06/22、体温は 37 度まで低下した。</p> <p>2021/06/23、治療終了となった。</p> <p>ワクチン投与後発熱があったが、抗生剤での改善もあり、細菌感染等の可能性（2021/06）等を含めて、本事象と bnt162b2 の因果関係は判定不能であった。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/06/23、ワクチン接種 6 日後）であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：2 回目投与後の発熱も、因果関係は不明である。</p>
7830	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>リンパ腫</p> <p>肝癌</p> <p>胃癌</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は、87 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>その他の病歴には、悪性リンパ腫、胃癌、肝癌、高血圧があった。</p> <p>不明日に（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>不明日に（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通り：1 回目の BNT162B2（コミナティ）接種から 20 分後、血圧上昇(234/100)とくらくら感が発現した。降圧薬アテレックを服用後、血圧下降するも、くらくら感は持続した。降圧薬服用後 6 時間後</p>

			<p>にくらくら感が消失し、平常に回復した。その後、経過観察のために接種施設で1日入院し、翌日に退院した。現在、回復しており、BNT162B2（コミナティ）の2回目の接種も行われた。副反応は発現しなかった。接種医師は、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7831	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は79歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/14、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5715、使用期限2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の3日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は事象が入院するに至ったと述べ、事象の転帰は他院に入院の処置が行われたため不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はしていなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7832	<p>心房細動 （心房細動）</p> <p>うっ血性 心不全 （うっ血性心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 13:00、91歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FA5765 有効期限：2021/09/30、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種2日後）、患者は心房細動、うっ血性心不全、および微熱を発現した。</p> <p>報告者は本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/</p>



			<p>クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7833	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>うつ病</p> <p>てんかん</p> <p>下肢静止不能症候群</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発的報告である。PMDA 受付番号 : v21116404。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>持病にうつ病、抗うつ薬、抗てんかん薬を経口服用していた。</p> <p>キウイ、メロン、カニにアレルギーを持っていた。</p> <p>以前にむずむず症とてんかんを患っていた。</p> <p>2021/05/30 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は不明、投与経路不明、初回)の接種を受けた。 (71 歳時)</p> <p>2021/05/30 16:40 (ワクチン接種後から 55 分後)、事象アナフィラキシー、てんかんおよびけいれん発作を発現した。</p>

2021/05/30（ワクチン接種日同日）、病院へ入院した。

2021/06/01（ワクチン接種から2日後）、病院を退院した。

2021/06/01（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰が回復した。

事象の経過は以下の通りであった：

16:00頃、軽い浮遊感の訴えがあり、血圧 194/112、KT 36度、P 70、SP02 96%、通常時は130であった。

16時15分頃、口の中にかゆみを発現した。

16時25分、口の中に食物アレルギーの様なかゆみが出現した。

ボスミン 0.3 mg を施行した。

16時40分頃、けいれん発作を発現した。

ホライゾン注射を施行した。

17:25頃、アレビアチン 1A、生理食前 100ml であった。

17:37、ドルミカム注射を施行した。17:39、けいれんは止まるが、18:05に再度けいれんのため、入院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）可能性はてんかんであった。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：

患者はもともと、うつ病、てんかんもあったため、接種時の反応も強かったと思われる。

この報告書はアナフィラキシーの基準を満たした。

			ロット番号/ロット番号に関する情報が請求された。
7834	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>卵巣嚢胞</p> <p>子宮内膜炎</p> <p>膠原病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 12:30、27 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0207、使用期限: 2021/09/30、左腕、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、膠原病、子宮内膜炎、および卵巣嚢腫があった。</p> <p>アレルギー歴は不明であった。</p> <p>妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内にジェノゲストがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受け</p>

		<p>たかどろかば不明であつた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>2021/06/25 13:00（ワクチン接種 30 分後）、かゆみと呼吸が苦しいのを発現した。</p> <p>事象の結果、不明日に入院をした（入院期間：2 日）。</p> <p>事象の転帰は、点滴ほかの治療で軽快であつた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかつた。</p>
7835	<p>脳炎・脳症（脳症   脳炎）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>自己免疫障害（自己免疫障害）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感染（感染）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な感染症内科医からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116388</p> <p>患者は、71 歳の男性であつた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかつた。</p> <p>2021/06/04 13:00（ワクチン接種日）、（71 才の年齢で）の上で、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - メーカー不明、注射剤、ロット番号、有効期限は報告されず、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（71 歳時）。</p> <p>2021/06/11 10:00（ワクチン接種後 6 日 21 時間）、患者は髄膜脳炎/脳炎、脳症、意識障害、運動障害、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 18 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、2021/06/22 から入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 21 日）、事象の転帰は、未回復であつた。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、発熱、運動障害、意識障害を発症した。

髄膜脳炎の症状は、患者の髄液検査にて見つかった。

しかし、明らかな原因疾患は血液検査・髄液検査・頭部 MRI 検査等にて発見できておらず、

2021/06/25 時点で、症状が改善していない。

報告した感染症内科医は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院：2021/06/22 から患者が入院した施設名：私立病院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性については否定できないが、現時点で感染症・自己免疫疾患を含め、要因となりうる事象の存在は確認していない。

報告した感染症内科医は、以下の通りにコメントした：

現時点で、COVID-19 ワクチン接種と有害事象との関係は不明で、他の検査にて他要因が見つからない

関連性を否定はできない。

本報告は、脳炎/脳症の基準を満たす。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

7836	<p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>新生物進行 (新生物進行)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>心房粗動</p> <p>肝転移</p> <p>遠隔転移を伴う膵癌</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に、バルサルタン (40mg) (ディオバン、経口、1 錠、朝に 1 日 1 回)、ファモチジン (20mg) (ガスターD、経口、1 錠、朝に 1 日 1 回)、ルビプロストン (24ug) (アミティーザ、経口、2 カプセル、朝と夕方 1 日 2 回)、モサプリドクエン酸 (5mg) (ガスマチン、経口、3 錠、夜に 1 日 1 回)、ゾルピデム酒石酸塩 (5mg) (マイスリー、経口、1 錠、就寝前に 1 日 1 回)、酸化マグネシウム (330mg) (マグミット、経口、3 錠、夜に 1 日 1 回)、センノシド a+b (アローゼン顆粒、経口、0.5g、就寝前に 1 日 1 回) の投与を受けた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、膵頭部癌 (肝転移、ステージ 4)、心房粗動、高血圧及び高尿酸血症があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/26 15:50 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) の接種を左腕に受けた (78 才時)。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種後 15 日目)、患者に状態悪化が認められた。事象の結果、死亡した。事象は、診療部門または応急手当室行きとなった。事象の転帰は、死亡であった。患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	--	---	---

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/26、コロナウイルス・ワクチン（コミナティ）の1回目めの投与を受けた。全身状態著変なく、禁忌事項は該当なしであった。ワクチン接種は、informed consent を実施したうえで、行われた。

2021/05/31、患者は医院を再診し、睡眠薬がなくなったので処方してほしいとのことであった。以前にも処方しているマイスリー（5）（1錠、就寝前に1日1回）を処方した。患者は、食欲が低下しており、点滴をしてほしいとのこと、ビーフリード（500）を点滴した。

2021/06/10（15日目）、詳細は不明だが、コロナワクチン接種を担当している町役場のスタッフから、2021/06/10に患者が永眠されたとの情報があった。コミナティ・ワクチン接種と死亡の因果関係は不明だが、接種後比較的短時間で状態悪化であり、本症例が報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。死因は、不明と報告された。剖検は実行されなかった。

報告医師は、BNT162B2 と事象の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、基礎疾患である腓頭部癌（肝転移を伴う）の悪化があった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

コミナティ・ワクチン接種と死亡の因果関係は不明だが、接種後比較的短時間で状態悪化であり、本症例が報告された。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

7837	<p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>鼠径部痛 (鼠径部痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>C-反応性蛋白減少(C-反応性蛋白減少)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>脂肪腫 (脂肪腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114991。</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021年に、患者は発熱、リンパ節腫脹、発疹を発現した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種7日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種14日後)、事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、特に既往のない元来健康な37歳の女性である。COVID-19 ワクチン2回目接種後に発熱、頸部リンパ節腫脹と発疹が出現した。</p> <p>食事摂取も不良となったために彼女は2021/05/29 報告病院に紹介受診となった。</p> <p>受診時は体温は摂氏36.7度と発熱はなかった。しかし、頸部や鼠径部のリンパ節がはっきり触れないものの疼痛があり、顔面～体幹～四肢全体に皮疹の出現があった。</p>
------	---	---



臨床検査結果：WBC、4300（Neu、77.3）CRP、7.53PCT、  
0.22であった。CTでは、腸間膜脂肪腫やリンパ節腫脹を  
認めるものの、はっきりとした熱源は不明であった。

ウイルス感染等を念頭に各種検査を提出し、ラミクタール  
とバレオンを中止の上コロナールのみで経過を見る方針と  
した。入院後は自然に解熱し皮疹も消退傾向であり、第3  
病日からは食事摂取も回復した。それに伴い血液検査上も  
CRPは低下し1週間で陰性化した。

結果的にウイルス感染症は既感染パターン、その他の膠原  
病関連検査等も陰性であった。原因ははっきりしないが経  
過的にCOVID-19ワクチン接種が関与した可能性もあり、副  
作用報告を作った。

患者は経過良好につき、2021/06/05に退院となった。

報告医師は事象を重篤（入院、2021/05/29から2021/06/05  
まで）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と  
評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感  
染症、ラミクタール、バレオンと報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ウイルス感染症、薬剤（ラミクタール、バレオン）が関与  
した可能性もあり、ワクチン接種がどの程度関与したのか  
ははっきりとはしなかった。

7838	蕁麻疹 (蕁麻疹)	潰瘍性大腸炎  薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 49 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に潰瘍性大腸炎内服薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は風邪薬のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>2021/04/21 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、左腕の筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 14:45 (ワクチン接種 45 分後)、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰はステロイド薬および抗アレルギー薬の点滴静注を含む治療により、回復となった。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--------------	---------------------	---

			追加調査の試みは不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
7839	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>霧視 (霧視)</p> <p>鼻閉 (鼻閉)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116078。</p> <p>患者は、53 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/06/24 12:12 (接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、初回、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、53 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 12:22 (接種日)、左上腕けいれん、眼症状 (しょぼしょぼ感)、鼻閉、くしゃみが発現した。</p> <p>2021/06/24 (接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

			<p>コミナティ 1 回目接種 10 分後より、眼のしょぼしょぼする感じ（花粉症様）、左上腕局所のけいれん症状、くしゃみ、鼻閉を生じ、持続した。</p> <p>血圧 142/78mmHg、SP02 98~99%、P 90/m、整、意識清明。安静・臥床するも改善しなかった。</p> <p>12:45、アドレナリン 0.3mg 筋注を施行した。生理食塩水 500ml 末梢点滴を施行し、救急クリニックへ搬送した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7840	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>喉頭閉塞 （喉頭閉塞）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p>	<p>肥満</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、40 歳代（40 代とも報告された）の女性患者は、BNT162B2 を受けた（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（40 歳代時）。</p> <p>病歴は肥満と高血圧があった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためにベニジピン 8mg1、カンデサルタン 8mg、があった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊婦であるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種の 1 時間後、喉の閉塞感、顎の痺れ、ろれつが回らない、左足の痛み発現した。</p> <p>2 時間後に消失、回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/05/25、事象の転帰は 2 時間後に回復であった。</p>

		続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。
7841	頭痛（頭痛）  疼痛（疼痛）  食欲減退（食欲減退）  感覚異常（感覚鈍麻）  異常感（異常感）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116102。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は「なし」と報告された。</p> <p>2021/05/26 15:30（ワクチン接種当日）、患者は 2 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31）を 42 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 1 日後）、頭痛、食欲不振、痺れが発生した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/22（ワクチン接種の 27 日後）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

ワクチン接種 2 日目、朝、頭頂部に違和感、午後に痛みが増強し鎮痛剤を服用した（複数回）。

ワクチン接種 3 日目、4 日目、同じ鎮痛剤を複数回服用した。

ワクチン接種 5 日目、朝、激しい頭痛があり、鎮痛剤を服用するも効果なし、嘔気嘔吐は無かったが食欲不振があった。

ワクチン接種 6 日目、病院を受診し、別の鎮痛剤を処方されるが効かなかった。

ワクチン接種 7 日目、病院を受診し、MRI を受けた（異常なし）。ステロイドと鎮痛剤の点滴をうけた。

ワクチン接種 10 日目、片頭痛治療剤を処方され、服用開始した。

ワクチン接種 13 日目、起床したら左半身に痺れがあった。やはり MRI には異常なしであった。

頭痛の回数は減ってきているが、痺れは継続していた。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

7842	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>顔面不快感（顔面不快感）</p>	汗疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21116088 である。患者は、67 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。2021/06/24 11:16、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた（67 才時）。既往歴は、あせもであった。併用薬は、報告されなかった。ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量、投与経路不明、投与日不明、初回）BNT162B2 であり、頭部ふらつき感と軽度の血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/24 11:30、ワクチン接種 15 分後頃、顔面に若干の不快感を感じ、首まわりと下あごに発赤が認められた。また、軽い息切れを感じ、SpO2 は 95% であった。呼吸音は、少しも異常がなかった。酸素吸入器が装着され、補液とプレドニン 20mg を投与した後、症状は改善した。軽度のアナフィラキシーが、疑われた。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他のどの病気のような事象の他のいかなる可能性がある原因も、なかった。事象の転帰は、2021/06/24 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

7843	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116108。</p> <p>患者は、57 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、「何ものなし」で報告された。</p> <p>2021/06/24 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため患者は 57 歳で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5402、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 15:25（ワクチン接種 25 分後）、患者がアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>コミナティ筋注施行 25 分後に気分不快と血圧低下、BP 不測となった。</p> <p>臥位、安静、下肢挙上でも改善乏しく、ステロイド点滴、ボスミン皮下注で改善した。（筋注後、座位で安静としていた）</p> <p>報告医師は、事象が医学的に重要である重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---



7844	振戦（振戦）  譫妄（譫妄）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116490。</p> <p>患者は、83 歳の女性であった。</p> <p>日付不明の、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は譫妄と振戦を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、およそ 3 時間、患者は振戦を発現して、30 分の間観察するように指示された。患者は、譫妄も発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>譫妄の事象は、医学的に重要な事象として、評価された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
------	----------------------	--	---

7845	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>出血性梗塞（出血性梗塞）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116075。</p> <p>患者は、71 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して、考慮される点はなかった。</p> <p>病歴は、「無」として報告された。</p> <p>2021/06/07 09:26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、0.3ml 単回投与 1 回目）（71 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の翌日）、患者は右前頭葉出血性梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、未回復であった（病院にてリハビリ中）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07 午前、患者は、コミナティ 0.3ml の初回接種を受けた。</p> <p>翌日 2021/06/08 08:00、報告者の診療所に</p>
------	--	---

頭痛有りとの連絡があった。

同日午後、摂氏 39 度超の発熱があった。

午後 23 時 00 分、摂氏 37 度台になった。（ロキソプロフェン使用）

2021/06/09、体温は摂氏 36 度台、頭痛は持続していた。

2021/06/10 午前、報告者の診療所を受診した、体温は摂氏 36.5 度、頭痛の訴えあり、血圧は 185mmHg/121mmHg であった、脈拍 82/分と 高血圧状態にあり、降圧剤のアムロジピンを処方され、静養を指示されて帰宅した。

2021/06/11、なお頭痛強く傾眠状態となり、家族の心配もあり、病院へ診療依頼をした。

右前頭葉出血性梗塞との診断を受け、脳神経外科に緊急入院した。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、BNT

162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は BNT162b2 との関連はないと考える。しかし、データの集積が進んだとき、何らかの関連性が見いだされるかもしれない。

7846	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116176。</p> <p>患者は、38歳の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00（ワクチン接種の日）、患者は初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31）を接種した（38 歳時）。</p> <p>2021/06/08 11:00（ワクチン接種の日）が事象発現日であると報告された。</p> <p>2021/06/08 11:00、ワクチン接種後、軽度の息苦しさ、及び軽度の嘔気を発現した。</p> <p>約 2 時間後（2021/06/08 13:00）、全身紅潮、呼吸苦、足に力が入りにくい症状を発現した。</p> <p>症状は、夕方におさまった。</p> <p>2021/06/08、下痢が 1 回あった。</p> <p>病院を受診し、症状は軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの疑いであった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
7847	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症 （1型過敏症）</p>	<p>アトピー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116069。</p> <p>患者は、27 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は、アトピーであった。</p> <p>2021/06/24 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した（27 歳時）。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>6 月 24 日に、2 回目接種 15 分後より頸部のかゆみ、息苦し</p>

		<p>さがあり、ポララミン点滴にて軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状より、1型アレルギーと考えられ関連ありと思われる。</p>
7848	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 斑状皮疹）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01、不明性別の 71 歳患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した（71 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/06（報告の通り、ワクチン接種約 5 日後）、患者は特発性血小板減少性紫斑病/特発性血小板減少症、全身の皮疹、足などに点状の斑点、血小板数減少 9000/1000 をがった。</p> <p>2021/05/06、シャワー時に全身の皮疹を確認した。</p> <p>2021/05/07、患者はプライバシーA 病院で受診した。足などに点状の斑点を確認した。血小板 9000、特発性血小板減少症を疑い、すぐにプライバシーB 病院に紹介された。紹介後、検査にて血小板が 1000 まで低下していた。ステロイドを含む加療、3 週間入院後、回復し退院していた（詳細不明）。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤で、被疑薬と事象の因果関係は関連する可能性が高いと考えた。</p>

反応の詳細は以下の通り：

(2021/06/25、訪問時に聞き取り) 2021/05/01、コミナテ  
ィワクチンを接種した(他施設)。

2021/05/06、全身の皮疹を確認した。2021/05/07、患者は  
プライバシーA 病院で

受診した。足などに点状の斑点を確認した。血小板 9000、  
特発性血小板減少症を疑い、すぐにプライバシーB 病院に紹  
介された。紹介後、検査にて血小板が 1000 まで低下してい  
た。ステロイドを含む加療、3 週間入院後、回復し退院して  
いた(詳細不明)。

私は、プライバシーB 病院から副反応事例報告を行ったと聞  
いていた。私はワクチン接種医師でもなく、紹介後の詳細  
もわからなかったため、今後の詳細調査に応じる意思はな  
かった。

報告者は、事象が重篤で、被疑薬と事象の因果関係は関連  
する可能性が高いと考えた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は  
得られない。

7849	呼吸停止 （呼吸停止）  尿路感染 （尿路感染）  脱水（脱水）  発熱（発熱）	尿路感染  感染性心膜炎  感染性脊椎炎  睡眠時無呼吸症候群	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116206。  患者は 89 歳 10 ヶ月の男性患者である。  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。  病歴には、化膿性椎体炎、感染性心外膜炎、尿路感染症、睡眠時無呼吸症候群が含まれていた。  併用薬には、アピキサバン（エリキュース）の内服中が含まれていた。  家族歴に関する情報は提供されていなかった。  2021/06/18 12:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(89 歳時)。  2021/06/25 02:10 (ワクチン接種 7 日後)、患者は呼吸停止を発症し、死亡した。  剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。  事象の経過は以下の通りであった。  2021/06/18 (ワクチン接種約 4 時間後)、セ氏 39 度を超える発熱があった。BNT162b2 により、副反応による発熱と考えられ、アセトアミノフェン坐剤を投与した後、様子を見たところ、一時的に下熱はとなった。  2021/06/21、再度発熱(セ氏 37.7 度)であった。患者は化膿性椎体炎、感染性心外膜炎および尿路感染症の既往歴があったため、そちらを考えた。  2021/06/22、当日測定された CRP (C 反応性タンパク質)は
------	--	---	--



11.3 であり、上昇を示し、尿の濁りが認められた。

2021/06/23（ワクチン接種 5 日後）、尿路感染症の治療が  
アズトレオナム（アザクタム注）で開始された。

睡眠時無呼吸症も持っていた（AHI 「無呼吸低呼吸指数」  
42.1 回/h）。

2021/06/25 2:10、患者は呼吸停止で死亡した。

報告医師は、事象呼吸停止を重篤（転帰・死亡）と分類し、  
事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性はあると考え  
た。

報告医師は以下の通りにコメントした：

BNT162b2 は感染症の急激な増悪（敗血症を含む）への関与  
の可能性を除外できない。また、発熱、脱水症状が睡眠時  
無呼吸症に影響した可能性も否定できない。

7850	<p>ブドウ球菌性肺炎 (ブドウ球菌性肺炎)</p> <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>高炭酸ガス血症 (高炭酸ガス血症)</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>両麻痺</p> <p>便秘</p> <p>呼吸不全</p> <p>大腿骨頸部骨折</p> <p>横隔神経麻痺</p> <p>緊張性膀胱</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、69 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に 23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン (ニューモバックス) を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>その他の病歴には、パーキンソン病、慢性 2 型呼吸不全、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、横隔神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘があった。</p> <p>2021/05 の日付不明日 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) の接種を受けた (69 歳時)。</p> <p>5 月の日付不明日に、患者は 23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン (ニューモバックス) も、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に受けていた。</p> <p>2021/05 の日付不明日 (ワクチン接種からの日数不明/時間不明/分不明)、患者は MRS A 肺炎、CO2 ナルコーシス、ARDS を発現した。</p> <p>MRS A 肺炎の事象は、入院 (12 日) と死亡の結果となった。</p> <p>MRS A 肺炎の事象の転帰は、2021/06 の日付不明日に死亡であり、事象のための治療はバンコマイシン (VCM)、挿管、人工呼吸器管理であった。</p>
------	---	---	--

			<p>報告した薬剤師は、事象を重篤（入院と死亡）と評価した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった：不明。</p> <p>CO2ナルコーシスとARDSの事象の転帰は、不明であった。</p>
7851	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101187。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日、49歳時）、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>患者は、49歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>家族歴は、非該当であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>2021/03/31、午前中、有害事象を発現した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/30、頭痛が発現し、鎮痛剤を服用したが、効果がなかった。</p> <p>2021/03/31、頭痛（体温は37.4度であった）、倦怠感、嘔気、嘔吐が発現した。再び鎮痛薬を服用すると共に、DIV（プリンペラン1A）を行った。いずれも効果がなかった。</p> <p>報告看護師は、本事象の程度を分類せず、本事象とBNT162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/04/01）であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7852	<p>気管閉塞 （気管閉塞）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の成人女性であった。妊娠の有無は不明であった。</p> <p>2021/03/11 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、筋肉内、一回目、単回量）の接種をした。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p>

			<p>ワクチン接種前にCOVID-19で診断されたかどうかは不明だった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/11 18:30、ワクチン接種の3.5時間後に、患者は気管が詰まる感じと動悸を発現した。症状は、およそ15分で消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>2021/03、治療なく、事象の転帰は回復であった。</p>
7853	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡不可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/19、10:30（ワクチン接種日）、91歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査はされなかった。</p> <p>2021/06/19、10:45、高血圧（収縮期血圧200mmHg）、ふらつき、胸部不快感を発現した。</p> <p>事象は、2日間の入院を要した。</p> <p>2021/06/19、10:45（ワクチン接種15分後）、高血圧（収</p>

縮期血圧 200mmHg)、胸部不快感、ふらつきを発現した。

事象の転帰は、降圧薬を含む処置による、軽快であった。

報告者は、本事象をを重篤(入院となった)と分類し、2日間の入院を要したとした。

検査値および処置手順には以下があった：

血圧測定：収縮期血圧 200mmHg (2021/06/19)。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

高血圧(収縮期血圧 200mmHg)、ふらつき、胸部不快感に対し、治療処置を行った。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7854	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p>	<p>悪心</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100419。</p> <p>2021/04/02 09:55 (39 歳時)、不特定時期の 39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日に歯科麻酔で 1 回だけ嘔気、頭痛があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/02 10:05、嘔気(医学的に重要)が発現し、</p> <p>2021/04/02 10:05、頭痛が発現し、</p> <p>2021/04/02、アレルギー反応が出現し、</p> <p>2021/04/02 10:15、拡張期血圧低下が出現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/02 09:55、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:05、嘔気と頭痛が発現した。BP120/80、PR84 回、RR21 回、SP02 98%であった。</p> <p>10:10、ストレッチャーへ、嘔気、頭痛があり、咽頭痛、腹痛、発疹はなかった。</p> <p>10:15、BP94/50、HR66 回であり、頭痛と嘔気があった。</p> <p>10:20、BP104/50、HR68 回であり、頭痛と嘔気があった。</p> <p>10:35、BP104/70、PR66 回であり、頭痛と嘔気があった。</p> <p>症状持続しているため緊急治療へとなった。</p>
------	--	---------------------	---

点滴経過観察のみで、薬剤は使用しなかった。

症状軽快し、職場復帰した。

その他の反応は、アレルギー反応であった。

2021/04/03(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。

2021/04/03、事象、嘔気、頭痛、アレルギー反応、拡張期血圧低下から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

ワクチン予診票での留意点には、接種が必要な人であると判断せず、通常の15分経過観察と判断したため、特に何も含まれていなかった。



7855	悪心・嘔吐（悪心）  傾眠（傾眠）  気分障害（不快感）  蒼白（蒼白）  異常感（異常感）	てんかん  痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100439。</p> <p>26 歳 6 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、痙攣（立っている間）とひきつけを起こしたことがあった。</p> <p>2021/04/02 15:12（ワクチン接種日）、26 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/02 15:20（ワクチン接種 8 分後）、頭重感、嘔気、眠気、気分不良、顔色不良を発症した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日）、治療を受けたあと、事象の転帰は回復であった。救急治療室受診が含まれた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>経過観察中に、眠気と頭重感があり、頭が支えられない感じがした。気分不良を訴えた。</p> <p>歩行可能であり、ER 観察室へ移動した。</p> <p>臥床を促すとすぐに嘔気の訴えがあったが嘔吐はなし、やや顔色不良であるが意識レベル低下は無かった。</p> <p>15:39、医者診察および処置、血圧：130/96、脈拍：87、体温：35.5 度、呼吸回数：20/分、SpO2：99%であった。</p> <p>ワクチン接種部位の発赤なし、腫脹なし、痛みなしであった。</p>
------	--	------------------	---

倦怠感なし、頭痛なし、呼吸困難感なし、蕁麻疹なし、掻痒感なしであった。

既往歴にてんかんがあった。

抗てんかん薬と葉酸を内服していた。

15:43、生理食塩水 500ml DIV、ポララミン 5mg/1ml+生理食塩水 50ml IV、ファモチジン注 20mg/20ml IV、メトクロプラミド注 10mg/2ml IV の点滴開始した。

16:30、医者診察と治療により、血圧：96/58、脈拍：77/分、体温：36.9 度、SpO2：99%であった。

気分不良は軽減ありであった。

嘔気嘔吐なし、眩暈なしであった。

16:40、点滴終了し、独歩で退室された。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。

報告薬剤師コメントは、以下の通り：

患者はワクチン接種後より気分不良となったが、点滴加療により改善。軽微な副反応と考える。

7856	<p>変色便 (変色便)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>消化管出血(上部消化管出血)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>失血性貧血(失血性貧血)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入試した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116059。</p> <p>2021/06/20、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（接種時 68 才）。</p> <p>病歴は、糖尿病（内服薬については不明であった）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、BNT162b2 の最初の投与を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>2021/06/22 時間不明（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感が出現し、黒色便を認めていた（発現日および時間は 2021/06/24 08:30 であるとも報告された）。</p> <p>患者は、自宅で転倒した。</p> <p>2021/06/24 時間不明（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、時間不明、初期波型 Asystole であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p>
------	---	-----	--

2021/06/23（ワクチン接種3日後）、倦怠感出現し黒色便を認めていた。

また、自宅で転倒したと家族より情報があつた。

2021/06/24（ワクチン接種4日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、当院へ救急搬送になった。

当院到着時、初期波型はAsystoleであり、胸骨圧迫継続し、アドレナリン1mgを4分ごとに投与し、計5筒投与したが蘇生不能と判断された。

09:16、死亡確認を行い、異常死であるため、所轄の警察署へ連絡をした。

報告医師は、事象倦怠感と黒色便を重篤（死亡）と分類し、事象倦怠感、黒色便と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

事象倦怠感と黒色便の他要因（他の疾患等）の可能性は不明として報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

担当医が家族より得た情報より、上部消化管出血/出血性貧血から、循環虚脱し心停止に至ったと推定されたが確定はできなかった。

2021/06/24、患者死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

7857	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>糖尿病</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、糖尿病、高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/07 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、左腕、単回量、初回) を接種した。(83 歳時)</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、左か右の上腕、単回量、24 回目) を接種した。(確認中)</p> <p>2021/06 (ワクチン接種不明日後)、脳梗塞の発症を発現した。</p> <p>事象の転帰は脳梗塞の治療にて不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (日付不明で入院) と分類した。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	--------------	---	--

7858	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116929。</p> <p>患者は、48歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>出生体重は不明だった。</p> <p>2021/06/09 11:00、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/06/09 11:10(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種翌日)、病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、上・下唇の浮腫(著明)があった。</p> <p>末梢の循環不良を認めたため、輸液を開始した。</p> <p>ボスミンを大腿に筋注した。</p> <p>モニターなく症状が改善しないため、救急搬送となった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>
------	---	---

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

7859	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>出血(出 血)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した、連絡可能な看護師およびその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 74 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/24 11:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、診療所/応急手当室で、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量) を接種した (74 歳で)。</p> <p>他の病歴は、関節リウマチがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、処方薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 診断の有無は不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>2021/06/26 21:00 (ワクチン接種 2 日後)、急性心筋梗塞 (AMI) のため病院にてカテーテル処置が行われた。その後、出血があった。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。死因は、AMI 処置時出血多量であった。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、死亡であった。</p> <p>事象のための治療の有無は不明であった。</p>
------	--	---------------	--



			<p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後の COVID-19 検査の有無は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7860	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/13、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、右腕、85 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（報告通り）、患者は、COVID-19 免疫のため、</p>

			<p>BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、右腕、85歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、脳出血を発現した。</p> <p>患者は7日間入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果を入院と報告した。</p> <p>事象の転帰は点滴加療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7861	<p>発熱（発熱）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（不明の年齢時）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21ごろ（ワクチン接種後）、患者は排尿痛および発熱の遷延を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は72歳の男性であった。</p> <p>ワクチン1回目接種後、患者は発熱を発現した。解熱剤処</p>

<p>方により発熱は下がったが、患者が解熱剤を内服しないと体温が上昇した。</p> <p>1週間後の今日（2021/06/28）、体温は摂氏 38.3 度で未回復であった。</p> <p>また、発熱があるときは排尿痛を感じた（発熱がないとき排尿痛は感じられなかった）。</p> <p>尿検査では尿路感染は見られなかった。</p> <p>追加調査可能であった。</p> <p>本事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、排尿痛の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/28、発熱の遷延の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/01、発熱の遷延のため患者は COVID-19 PCR 検査を受け、結果はコロナ陽性であった。</p> <p>事象の COVID-19 PCR 検査陽性の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
---

7862	肺水腫 (肺水腫)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、51 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/05/06 14:00、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明。バッチ/ロットが不明である理由は、詳細を見つけることができない、または読めない) と報告された。投与経路不明) を右腕に接種した。(51 歳時点)</p> <p>2021/05/27 14:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明。バッチ/ロットが不明である理由は、詳細を見つけることができない、または読めないと報告された。筋肉内) を右腕に接種した。(51 歳時点)</p> <p>2021/05/28 14:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は肺水腫を発現した。</p> <p>報告者は、事象により、医師、その他の医学専門家のオフィス/クリニックの受診という結果に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、入院加療を含む処置で、回復であった。</p> <p>2021/05/27、患者は、ワクチン接種後に、抗原テストによる COVID-19 の検査を受けた。結果は陰性であった。</p>
------	--------------	--

			ロット/バッチ番号の情報が要請されている。
7863	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>肺水腫 (急性肺水腫)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、3名の連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の接種を受けた(ワクチン接種時点の年齢:84歳)。</p> <p>病歴は、高血圧、睡眠時無呼吸症候群であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーショックによる急性肺水腫、アナフィラキシー、心肺停止を発現した。事象は入院に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>コミナティ接種15分後に、容態が急変した。大学病院救命救急センターへ救急搬送された。本報告の時に、患者は急性肺水腫にて入院中であった。</p>

		<p>重篤性基準、因果関係、他の疾患等の可能性がある他要因は、提供されなかった。</p> <p>患者はコミナティ接種後、アナフィラキシー、心肺停止を発現した。大学病院救命救急センターへ救急搬送された。</p> <p>すべての事象の転帰は不明である。</p>
7864	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気 (過換 気)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21101887。</p> <p>患者は、34才6ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/04/15 14:27(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31)の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>家族歴は非該当であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は以下を含む:</p> <p>2021/03/25、以前 BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/26、頭痛あり。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>

2021/04/15 14:45（ワクチン接種 18 分後）、患者は頻脈、高血圧、不安を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

14:27、ワクチン接種後、動悸あり。

バイタル測定し、血圧 160/85 まで上昇した。やや換呼吸ぎみ、

ルート確保し、ポララミン 5mg 静脈注射した。

その後、すみやかに安定した。

血圧 118/76、脈拍 98 に落ちついた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、不安であった。

2021/04/15（報告の通り）、すべての事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7865	肺炎（肺炎） 喘鳴（喘鳴） 急性心不全（急性心不全） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 胸部不快感（胸部不快感）	尿路感染 心臓負荷試験異常 慢性心不全 浮腫 COVID-19	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21116707。 患者は 91 歳 2 ヶ月の男性患者である。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。 2021/06/07 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。 2021/06/09 07:20（ワクチン接種 1 日 21 時間 20 分後）、患者は肺炎、慢性心不全の急性増悪を発症した。 2021/06/09（ワクチン接種 2 日後）、入院した。 2021/06/28（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： 2 月にコロナウイルスに感染し、退院後に尿路感染症を発症した。浮腫が見られ、利尿剤が増量された。 2021/06/09 07:00（ワクチン接種 2 日後）、胸部不快感の訴えがあり、喘鳴が出現し、病院に救急搬送された。 酸素飽和度低下があった。CT で肺炎と心不全増悪疑う所見があり、入院した。 抗菌薬点滴と利尿薬静注が実施され、徐々に呼吸状態は改善した。 報告の医療専門家は、事象を重篤（入院）と分類し、事象
------	--	---	---



			<p>と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：慢性心不全があり、2月以降、COVID19 感染や尿路感染症があり、浮腫、心負荷が増えていた。</p> <p>報告の医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>元々慢性心不全があり、浮腫が見られ、コントロール不安定の状態であったが、ワクチン接種後、呼吸状態不安定にいたる心不全増悪を来した。しかし、コントロール不安定の状態は、ワクチン接種前からあった。因果関係がはっきりあるとまでは言えない。肺炎は、コロナ抗原定量検査が陰性であったため、細菌性と考えられる。</p>
7866	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p>	<p>心房細動</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザーの同僚を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、高血圧症と心房細動の病歴を持つ 89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量 0.3ml）を筋肉内に接種した。</p> <p>併用薬には降圧剤と抗凝固剤が含まれた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 15 日後）に、患者は即発性血小板減少性紫斑病を経験した。</p> <p>2021/06/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と考え、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した（報告通り）。</p> <p>取られた処置は不明であった（報告通り）。</p>

		<p>報告者はこの事象を重篤（入院/入院延長）と見なした。</p> <p>2021/06/22、定期検査にて血小板が下がった。</p> <p>翌日（2021/06/23）病院にて上記診断、入院。</p> <p>2021/06/28、回復し退院。</p> <p>因果関係あり。重篤理由は入院が必要だったため。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
7867	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>脳虚血 （脳虚血）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116755。</p> <p>患者は 71 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>アセチルサルチル酸（バイアスピリン）は経口で服用中であつた。</p> <p>2021/06/13 09:05（71 歳 8 カ月時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 09:10（ワクチン接種 5 分後）、患者は顔面蒼白と発汗多量が発現した。患者は救護室に行った。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後に、本人より気分不良の訴えがあつた。顔面蒼白、発汗多量があつた。患者は救護室へ誘導し対応された。意識レベル低下はなかつた、バイタルサインは異常はなかつた。5 分ほど臥床し、症状は消失した。ワ</p>

		<p>クチン接種医へ報告し、診察があった、脳貧血症状であったと考えられたと説明があった。患者は帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。</p>
7868	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116928。</p> <p>患者は、22 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>患者は関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/09 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (22 歳時)。</p> <p>2021/06/09 11:20 (ワクチン接種 20 分後)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>その日、けいれんもあった。患者は入院した。</p> <p>2021/06/11、患者は退院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は後遺症 (発熱) があるが、回復となった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過し、仕事に戻るも全身の熱感を認めて責任者に報告し、医師の診察を受けるようにと指示を受けて受診した。その際は明らかな他の症状を認めなかった。その後、腹痛、激しい嘔気、嘔吐（もたえる程の）、咽頭の違和感を認めたため、ボスミン 0.3 アンプルを大腿に筋注した。症状は改善せず、再度筋注した。その後、けいれん症状を認めて意識消失、自発呼吸停止したため、バッグバルブマスク（アンビューバック）で人工呼吸、ルート確保し、救急搬運となった。</p> <p>2021/06/09、モニターなく詳細な血圧不明、救急車内で SpO2（酸素飽和度、経皮的）98%に維持した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれと入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
7869	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	<p>意識消失</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116660。</p> <p>患者は 25 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 15:10（ワクチン接種 10 分後）、迷走神経反射が発現した。</p>

			<p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/28 15:00、ワクチン接種の初回投与を受けた。一過性意識消失発作（10秒程度）。以前から採血で気を失うことがあり。迷走神経反射が疑われる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>迷走神経反射の疑い。</p>
7870	<p>アナフィラキシー</p> <p>（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>心障害</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA受付番号：v21116818</p> <p>2021/05/22 13:00、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>病歴は、心臓病、カニ・アナフィラキシーであった。</p> <p>予防接種前の体温は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者は以前アムロジピンを服用した。</p> <p>2021/05/23 01:00（予防接種当日、報告通り）頭痛、発熱、倦怠感とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤とステロイドの投与後搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/23 現在、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は報告されなかった。</p>
7871	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	無感覚	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116734 である。</p> <p>2021/06/21 14:16、88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31) を接種した。(88 歳時)</p> <p>病歴は、静脈麻酔を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、以前ペラシリン・ナトリウム、タゾバクタム・ナトリウム (タゾピペ) を使用し、顔面頸部発赤の経験があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 14:16 (ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/21 15:00 (ワクチン接種 44 分後)、患者は発疹と微熱、両手首に紅斑を発現した。</p> <p>BT : 37.3、BP : 178/77、PR:89 であった。</p> <p>発疹が広がったため、緊急外来へ搬送した。</p> <p>BP : 172/91、PR : 78、BT : 37.7、SpO2 : 98 (RA) であっ</p>

			<p>た。</p> <p>発疹は、顔面、前胸部、両上腕に発赤があった。その他、四肢、腹部、背部には発赤は見られなかった。発赤は、消退傾向であった。点滴後、経過観察した。</p> <p>2021/06/21 16:55（ワクチン接種2時間39分後）、退出し、帰宅した。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p>
7872	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116668。</p> <p>患者は87歳4ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>患者は以前にバイアスピリンを投与した。</p> <p>2021/06/17 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 15:35（ワクチン接種5分後）、事象発現日は報告された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、入院した。</p>

事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、様子観察のため、会場内で待機中椅子の右側に転落した。

右前腕表皮はくり、出血を発症した。

右上下肢麻痺が認められた。呂律が回らなかった。

15:38、救急車が要請され、病院へ搬送した。

脳出血と診断され、入院となった。

報告者は本事象を重篤(入院)として分類した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



7873	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>水疱(水 疱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116649 である。</p> <p>患者は、56 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴 : 血圧が、投与 1 回目は 194/135mmHg、2 回目は 169/125mmHg と高値であった。</p> <p>2021/06/26、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/26 (ワクチン接種日) と報告された</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種直後は症状がなかったが、06/26 の夕方に左上腕に紅斑が出現した。06/27 には、両腕と顔面 (鼻と口唇周辺) と頸部に、06/28 には、下腿にも出現した。</p> <p>06/28 に病院を受診した。</p> <p>両前腕には水疱も出現しており、重度のアレルギー反応疑われた。</p> <p>精密検査目的に他病院へ紹介された。</p> <p>内服歴はなく、コミナティによる遅延性アレルギーは否定できない。</p>
------	--	---

		<p>血圧 175/125mmHg、心拍数 100/min、SpO2 98% (Room Air) であった。</p> <p>循環器や呼吸器は問題なかった。水疱からは浸出液があった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、否定はできない。</p> <p>報告者は、以下のようにコメントした：</p> <p>確定はできないが、経過よりコミナティによる遅延性アレルギーによる皮膚粘膜眼症候群の可能性が疑われる。</p>
7874	<p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> <p>内出血 (内出血)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、31 歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患と合併症はなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、0.3ml、筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29、患者は特発性血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と判断した。</p> <p>2021/06/07 現在、転帰は軽快であった。</p>

			<p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、患者は特別養護老人ホームにて接種を受けた。</p> <p>2021/05/29、内出血を発現した。</p> <p>2021/05/30、救急にて入院した。</p> <p>2021/06/07、退院し、外来診療中であった。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請された。</p>
7875	<p>失明（失明）</p> <p>出血（出血）</p>	黄斑変性	<p>これは、連絡可能な消費者から本人自身について報告された自発報告である。</p> <p>男性患者は86歳であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種当日）、患者は1回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/16、患者は2回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/26、1回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/16、2回目のワクチンを接種した。</p> <p>翌日（2021/06/17）、左眼が見えなくなった。実は1年前に黄斑変性症になり、病院で定期検診を受けていた。</p> <p>2021/06/18、病院へ行ったら、06/24が健診日なのでその日</p>

			<p>に来てほしいと医師に言われ、昨日また病院に行ってきた。ワクチンが影響しているのかどうか関連性はわからないが、出血を起こしているため血を止める薬が処方された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
7876	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>疲労(疲労)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116749。</p> <p>患者は、87歳の男性であった。</p> <p>2021/05/29 12:13(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/29 12:13(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29 12:13(ワクチン接種日)、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>12:20(ワクチン接種7分後)、患者は椅子から転倒、ふらつきがあり、血圧(BP)172/90であった。</p> <p>12:30、脈(P)70、酸素飽和度(SPO2)99%であった。</p>

			<p>12:40、血圧 (BP) 128/88、患者は娘と共に帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：心的疲労によるふらつきで、アレルギー的副反応ではない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
7877	<p>認知症 (認知症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (幻視)</p> <p>妄想(妄想)</p> <p>疾患進行 (疾患進行)</p>	<p>妄想</p> <p>幻視</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、99歳の女性であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の家族から、患者がワクチン接種前から認知症があると聞いていた。</p> <p>患者は、初回接種の後、急に認知症症状が進んだ。患者の家族から、ワクチン接種の前より少し幻視や妄想があったと聞いていたが、ワクチン接種後症状は悪化した。幻覚や妄想は、ワクチン接種の後進行した。</p> <p>自宅での初回接種の後、家族は患者を診療所に連れて行き、患者は普通に話すことができた。患者は、2回目の接種を受けることを拒否した。</p> <p>患者は食欲がなくなり、食事をとらなかった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31。</p>

		<p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7878	皮下出血 (皮下出血)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21116819 である。</p> <p>患者は、67 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/26 10:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（67 歳時）</p> <p>2021/06/27 18:00 頃（ワクチン接種翌日）、患者は左手関節皮下出血を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/06/29、診療を行った。</p> <p>2021/06/27 夕方 18:00 頃より、左手関節に長径約 4.5cm、短径 3.5cm の皮下出血様変化（写真撮影）を発現した。</p> <p>その後大きさはほぼ同じであった。皮膚はやや黒色変化した。膨隆、圧痛はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>皮下出血様変化と思われるが、詳細不明である。</p>
7879	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116689 である。</p> <p>2021/06/24 13:30、43 歳（43 歳 5 ヶ月と報告された）の男性患者は、43 歳時、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症を含んだ。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 13:35（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種 5 分後に、血圧低下、発汗、顔面蒼白を発現した。</p>

	蒼白（蒼白）		<p>血圧は、74/40 であった。</p> <p>患者は、蕁麻疹などのアナフィラキシーを疑う症状はなかった。</p> <p>ラクテック 500mL を点滴開始した。</p> <p>開始 5 分後、血圧は 132/88 であった。</p> <p>しかし、点滴が終了し座位にてふらつきが見られた。</p> <p>救急車にて他病院へ搬送され、同病院にて経過観察後、帰宅した。</p> <p>2021/06/24 現在、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は報告されなかった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射と思われる。</p>
7880	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p>	<p>甲状腺癌</p> <p>甲状腺腫</p> <p>肺気腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21116659。</p> <p>82 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>以前には甲状腺腫瘍と肺気腫があった。</p> <p>2021/06/14 の不明時間(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(82 歳時)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種後 11 日目)、顔面神経マヒ(入院)を発症し、2021/06/24 (ワクチン接種後 10 日目)、しびれと味覚異常を発症した。</p>



			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>当院受診していないため不明であった。接種後 15 分間に異常はなかった。</p> <p>ちなみに、</p> <p>2021/06/24、しびれと味覚異常にて病院の耳鼻咽喉科に受診した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 11 日目）、他院受診し、顔面神経マヒにて入院となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
7881	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>賦形剤ア</p>	<p>前立腺癌</p> <p>熱感</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116507。</p> <p>患者は、74 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度（2021/06/27）であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にタムスロシン塩酸塩（ハルナール）を服用した。</p> <p>前立腺癌の既往歴情報として、リュープロレリン酢酸塩（リュープリン）を 3 ヶ月毎に皮下注されている。デノスマブ（ランマーク）皮下注を前立腺癌に対して毎月受けている。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていない。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p>

<p>アレルギー反応（賦形剤アレルギー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>他の病歴は前立腺癌と、6ヶ月前（不明日）に体が熱くなって倒れたことがあった。</p> <p>患者の妻が高血圧症、乳癌術後で定期通院していた。</p> <p>2021/06/27、患者と彼の妻は、ビルの5階にある同じ病院で、BNT162B2を接種した。</p> <p>2021/06/27 09:35（ワクチン接種日、09:30とも報告される）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、初回、左腕筋肉内投与、0.3 mL、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>2021/06/27 09:55（ワクチン接種の20分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種後）、血圧低下と腹痛が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>BNT162B2の注射目的で来院した。</p> <p>2021/06/27、血圧（BP）98/58、BT 摂氏 36.3 度。体調に問題なしとのことであった。</p> <p>2021/06/27 09:35（ワクチン接種日）、BNT162B2を初回接種した。</p> <p>2021/06/27 09:55（ワクチン接種の20分後）、院内で約15分待機し、体調に問題なしであったため、退出した。エレベーターに乗って1階で降りたところ、気分が悪くして座りこんでしまった。意識消失なし。患者の妻がびっくりして、病院に報告し来院した。</p> <p>2021/06/27 10:00（ワクチン接種の25分後）、院長、看護師、医療事務の3名で、現場に急行した。患者は、地面に正座してすわっていた。発汗あり。開眼し、会話は可能であった。BP 74/40、酸素飽和度（SpO2）は98%（室内気）で</p>
--	--

あった。患者は支えられて、エレベーターに乗り込み5階にむかった。エレベーターの中で、患者は腰抜けとなってしまったが、5階に着くと、支えられてなんとか歩行ができた。クリニックについて、ベッドに寝かされ、下肢挙上した。

2021/06/27 10:06（ワクチン接種の31分後）、経鼻カニューラで酸素3L投与開始。左肘窩に静脈ラインを20Gで確保し、生食500ml全開で投与開始した。

2021/06/27 10:11（ワクチン接種の36分後）、開眼できている、会話可能。BP94/52、脈拍数（PR）61、SpO2 99%。皮膚に発疹なし。発汗あり。

2021/06/27 10:18（ワクチン接種の43分後）、BP 108/70。患者は、6ヶ月前に（報告されたとおり）、体が熱くなって倒れたことがあった。このころより、腹痛を訴え始めた。

2021/06/27 10:24（ワクチン接種の49分後）、気分は幾分良くなった。

2021/06/27 10:38（ワクチン接種の1時間3分後）、BP 108/64

2021/06/27 10:53（ワクチン接種の1時間18分後）、まだちょっとお腹が痛い。生食は1000mlほど投与できた。ERを受診した。

2021/06/27 11:25（ワクチン接種の1時間50分後）、腹痛が強くなってきた。BP 120/76、PR 76、SpO2 100%。腹部は軟へその左側が痛い。Percussion tenderness 軽度。病院のERに連絡を取り、救急車搬送となった。

2021/06/27 17:00（ワクチン接種の7時間25分後）、ERの先生と電話。抗ヒスタミン剤を点滴して、腹痛は治まった。患者は帰宅した。

2021/06/27 17:42（ワクチン接種の8時間7分後）、病院院長より患者自宅に電話した。患者本人が電話にでられた。元気になっていた。腹痛軽度あるが、温めるとよくなるとのことであった。内服薬の処方はない。

ワクチン接種後、血圧低下、腹痛を呈した。

ワクチンの注射後、血圧低下と腹痛なので、やはりアナフィラキシーと考えられた。前立腺癌の担癌状態で、リュープリンを定期的に皮下注射されていた。リュープリンとの関係が強く疑われる。リュープリンは、生体内分解性高分子化合物である乳酸・グリコール酸共重合体（3:1）

（PLGA）を基剤としたマイクロカプセルに酢酸リュープロレリンを含有させた徐放性製剤であるので、この基剤で患者はすでに感作され、ポリエチレングリコール（BNT162B2も含む）に対する抗体を有していた（2021/06/27）。そこに今回のワクチンが抗原抗体反応を起こして、アレルギー反応、アナフィラキシーを引き起こしたものと考察される。患者は2回目のBNT162B2投与は適さないものと考えられる。

事象に対して、リュープロレリン酢酸塩とポリエチレングリコールに取られた処置は不明であった。

2021/06/27 17:00の（ワクチン接種日）、腹痛から回復した。

2021/06/27（ワクチン接種日）、その他の事象は、生食点滴と酸素投与を含む処置で、軽快であった。

事象は、救急救命室/部または緊急治療室の受診に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けたかどうかは不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、前立腺癌、リュープリンがあった。

7882	<p>胃腸炎 （胃腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐   悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115094。</p> <p>患者は、55 才の女性（ワクチン接種時の年齢として報告）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は提供されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、急性胃腸炎（事象名として報告）が出現した。事象経過は以下の通り（報告通り）：</p> <p>2021/06/11、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、摂氏 38 度の発熱、嘔気、嘔吐、腹痛、背部痛が出現した。</p> <p>2021/06/13、患者は救急車で報告病院へ搬送され、初診を受けた。急性胃腸炎と診断され、同日（2021/06/13）に入院した。ワクチン接種後、通常 100 未満の血圧が 150-170 まで上昇した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/06/13 から不明日まで）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
------	---	---

7883	血圧上昇 (血圧上昇)  湿疹(湿疹)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の女性患者(妊娠なし)であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、65歳時点で COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、65歳時)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種後)、患者は右肩に湿疹、血圧上昇を発症した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む処置で、2021/06/29に回復された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のための検査をしていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------------	--

7884	突然死 (突然死)	狭心症  高血圧	<p>本報告は、企業担当者経由で連絡可能な看護師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117567。</p> <p>患者は、89 歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：報告されず、有効期限：報告されず、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後 10 日ほど）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後 10 日ほど経過して、患者は死亡した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、患者は 89 歳 1 カ月女性であったと報告された（89 歳から更新）。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>特に家族歴があったかは報告されなかった。病歴には基礎疾患として高血圧症および狭心症があった。</p> <p>2021/06/09 14:30（接種当日）、患者は 89 歳 1 カ月時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/18 19:10（接種 9 日 4 時間 40 分後）、突然死を発現した。</p>
------	--------------	----------------	---

本事象の転帰は死亡であった。報告された経過は突然死のみであった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：狭心症、高血圧による心筋梗塞や脳出血の可能性も考えられる。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後9日目に自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。ワクチン接種後5日目に外来受診しており、この時は著変なかった。ワクチンとの関連は不明である。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21117567。以下：病歴追加、検査データ追加、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号および使用期限追加）、副反応データ（事象発現日時および事象が「突然死」に更新）および臨床経過情報。



7885	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>レヴィ小体型認知症 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116877。</p> <p>患者は 82 歳 4 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)にはレヴィ小体型認知症、関節リウマチ、リボトリール、メトトレキサートがあった。</p> <p>2021/05/26 13:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、接種経路不明、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 朝 (ワクチン接種 4 日後)、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>朝、そう痒を伴う蕁麻疹(両腕、腹部、腰部、大腿部)が発現した。</p> <p>夕方には大腿部にのみ残存した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 5 日後) 朝、蕁麻疹(前腕、手背部、大腿部)が発現した。皮膚科を受診し、蕁麻疹と診断された。デザレックスが処方された。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 20 日後)、ファイザー社に確認した。</p> <p>受領した回答は次の通り：症状は軽度から中等度のアナフィラキシーに該当するため、投与には慎重になったほうが</p>
------	--	-----------------------------	---

			<p>よい。ワクチン接種に関しては、担当医師の判断による。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：皮膚科を受診した。ワクチンによる蕁麻疹と診断された。2回目のワクチン接種はキャンセルした。</p>
7886	<p>心突然死 (心突然死)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 代の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット・使用期限・投与回数は未報告、投与経路不明、初回、0.3 mL の単回量)を接種した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後 2 週間)、患者は心疾患イベントにより突然死した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種日、患者は 36.9 度の微熱がある中で集団接種会場で接種した。</p> <p>接種の翌日、患者は肺炎を発現し入院した。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間、患者は退院してからあ自宅で心疾患イベントによる突然死があった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。</p> <p>重篤性基準と他の疾患等の可能性は提供されなかった。</p>
7887	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>ストレス (ストレス)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116690。</p> <p>患者は 46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>気管支喘息の病歴があり、モンテルカストを内服していた。</p> <p>2021/06/28 14:46 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 46 歳であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/28 15:00 (ワクチン接種日)、フラフラ感があり、血圧 132/96 mmHg と普段の 100/60 より上昇していた。臥床にて経過観察された。血圧は変わらず、フラフラ感も持続した。</p>

			<p>30 分後、生食 500 mL 輸液による治療を受け、症状は徐々に軽減した。</p> <p>70 分後、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/28 時点で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象に対して他に考えられる要因はストレスであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>緊張によるストレスが考えられた。</p>
7888	<p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF 蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種当日）、80 代男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明）を投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）を投与経路不明、1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/27、脳症が発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/27 より患者は摂氏 38 度代の発熱があり、髄液タン</p>

			<p>パク上昇、脳波徐拍、MRI、CTは異常なかった。事象の転帰は不明であった。本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>医師は、脳症と発熱の因果関係を否定できないと評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>因果関係評価。</p>
7889	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116658。</p> <p>患者は、60歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴に、造影剤でのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/25 09:02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 09:05（ワクチン接種3分後）、患者は胃部不快、脱力、全身のピリピリした痛みを発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	<p>(倦怠感)</p>		<p>ワクチン接種後 1、2 分で胃部不快感を発現した。すぐに臥床させたが、血圧低下および SP02 の低下はなかった。全身皮膚にピリピリした痛み、冷汗、脱力感強く歩行困難となった。</p> <p>2021/06/25 10:30 (ワクチン接種 1 時間 28 分後)、救急車を呼び、病院へ救急搬送された (救急車内 SP02 88%-98%)。</p> <p>受診後、補液と鎮痛剤にて症状は軽減した。</p> <p>帰宅後も倦怠感はあったが、翌日には消失した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は提供されなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>相談後、2 回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>胃部不快感、脱力、全身のピリピリした痛みの転帰は回復したが、その他事象の転帰は不明であった。</p>
7890	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>処置による疼痛 (処置による疼</p>	<p>乳癌</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医師は異なる投与での類似した事象を報告した。これは、2 つの報告のうちの 2 つ目である。</p> <p>2021/05/12、52 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、乳癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、十全大補湯を含んだ。</p> <p>患者は頭痛、頭痛のさい様症状、軽い吐き気、乳がん切除部の痛み、かゆみを発症した。</p>

	<p>痛)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>ワクチン接種によるアレルギー(アナフィラキシー)であると考えられた。</p> <p>頭痛、嘔気、かゆみの転帰は、すぐに自然軽快であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7891	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116940。</p> <p>患者は60歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/06/26 16:10(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 16:10(ワクチン接種日)、報告事象が出現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:10、ワクチンを接種した。</p> <p>約2分後、眩暈、頭痛、咽頭違和感が出現した。患者は救急搬送された。</p>

			<p>報告元病院へ到着時、血圧 (BP) 163/98、心拍数 (HR) 85、SpO2 99% (ルーム) であった。 ショックではなかったが、症状の発現からアナフィラキシーと考えられ、ステロイドおよびポララミンが投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
7892	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>貧血 (貧血)</p> <p>腹水 (腹水)</p> <p>腹部膨満 (腹部膨満)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>低蛋白血症 (低蛋白血症)</p>	<p>肝機能異常</p> <p>胸水</p> <p>腹水</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>予診票において留意すべき点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/15 午後、患者は、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/05 午後 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30 02:00 (ワクチン接種の 15 日後)、患者は急性心膜炎、肩の痛み、胸痛 (心窩部痛であった) を発現した。</p>



2021/06/14（ワクチン接種の30日後）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/05、2回目のワクチン接種後、その翌日（2021/06/06）、体調不良が起こった。

2021/06/08、患者は病院を受診した。ロキソニン内服は効果がなかったため、患者はロキソニンを処方されて帰宅した。

2021/06/14、腹水と腹部のはりが起こった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は病院に入院した。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤・入院と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、胸水、腹水、肝機能障害があった。

報告者は、以下のようにコメントした：

患者は、現在も入院中であった。

7893	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p>	<p>肝機能異常</p> <p>胸水</p> <p>腹水</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116661。</p> <p>患者は 71 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）午後、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、71 才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00（ワクチン接種 15 日後）、患者は急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 30 日後）、患者は病院に入院した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00、肩の痛みと胸痛（心窩部痛）が出現した（朝まで）。患者は状態をみていたが改善しないため受診した。</p> <p>2021/05/31、患者は循環器科に受診し、心筋炎までは至ってなかった所見で、急性心膜炎の疑いであった。その後特に問題なかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（翌日）、体調不良となった。</p> <p>2021/06/08、患者は受診した。ロキソニン内服で効果がなかったため、患者はロキソニンを処方されて、帰宅した。</p>
------	---	----------------------------------	---

		<p>2021/06/14、腹水と腹部のはりもあった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は入院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は胸水、腹水と肝機能障害であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：患者は現在も入院中であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：経過に最終の文章を追加。</p>
7894	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠状態不明の 48 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/11 18:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW8411、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、頭痛と発熱が 10 日間続いた。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7895	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116700。</p> <p>患者は、78才男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/06/28 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種問診時には問題なかった。</p> <p>2021/06/28 16:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種直前より目がうつろとなっていたが、そのまま接種を受けた。呼びかけに反応しなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種後、腕のふるえがあった。臥床させると意識回復した。点滴(報告の通り)を施行した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との</p>

			<p>関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかったが、有であった。</p>
7896	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肝硬変</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>2021/06/16、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、2回目、89歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は軽度肝硬変（C型肝炎による）があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2の2回目接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、2021/06/16から2021/06/29まで37～38度の発熱が続いた。</p> <p>全身の痛み、両腕が上がらない、歩行困難、倦怠感、手のひら及び足の甲のむくみが発現した。</p> <p>2021/06、肺のX線は正常だった。</p> <p>2021/06/29、病院へ紹介となり入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>すべての事象の転帰は不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
7897	死亡（死亡）	パーキンソン病	<p>これは、会社代表を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、84才の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中のパーキンソン様症状の基礎疾患を含んだ。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の8日後）、患者は死亡を経験した。</p> <p>事象の転帰、重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

7898	狭心症 (狭心 症)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由して、連絡可能な接種者である消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、28 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他の病歴は持っていなかった。</p> <p>2021/06/30 12:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明の単回量の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、不明の理由：報告完了時点では入手不可/報告者への提供不可) を接種した (28 歳時)。</p> <p>2021/06/30 13:00 (ワクチン接種 1 時間後)、心臓の痛みが発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	------------------	---

7899	塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 89 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者は心原性脳塞栓症を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院が必要であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 と診断されたか否かは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	--



7900	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>動脈硬化症</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116875。</p> <p>患者は 93 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は心筋梗塞(患者の長男)であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には抗血栓薬、内服、適応詳細不明が含まれ、開始日と終了日は提供されなかった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目の接種を受けた(93 歳時)。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種から 2 日後)、心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種から 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種から 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/05、患者は COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 昼頃、労作時息切れを自覚し、その後下痢、嘔気、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/09、胸痛が出現したため病院を受診した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/11 まで病院に入院した。</p>
------	--	--------------------------	--

			<p>報告医師は事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は動脈硬化の要因であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p>
7901	死亡（死亡）	<p>心房細動</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から医師が受領し、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。PMDA 報告番号：v21116954。</p> <p>患者は、74 歳 6 ヶ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。病歴は、高血圧、糖尿病と心房細動があった。家族歴は、報告されなかった。患者には、薬物および食物アレルギーはなかった。患者は、COVID ワクチン接種より 4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種より 2 週以内に服薬していた他の薬剤があった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。患者はワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/29、14:30（ワクチン接種翌日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p>

2021/06/28、12:00（ワクチン接種日）、患者は報告病院において、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限

2021/08/31、単回量、初回、左腕、筋肉内注射）を接種した。15分の経過観察で、患者に特記すべき症状を認めず、帰宅した。

2021/06/29、14:30（ワクチン接種翌日）、死亡しているところを発見された。警察署は病院に連絡した。

報告者は、有害事象が死亡となったことで、事象を重篤（死亡）と評価すると述べた。死亡原因は不明であった（警察捜査中）。剖検が実行されたかどうかは、不明であった。有害事象に対して治療がされたかどうかは、不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、心房細動、糖尿病、高血圧があった。

報道医師のコメントは、以下のとおり：

ワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種後 24 時間以内の死亡のため、報告した。

7902	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>狭心症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116931。</p> <p>患者は、85 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴に狭心症の既往歴があり、クリニック通院していた(継続中ではない)。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>日付不明、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/23 15:30(ワクチン接種の日、85 歳時)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>その後、状態はなんともなかった。</p> <p>2021/06/23、上行大動脈解離(ワクチン接種後の不明な時間)と17:54(ワクチン接種2時間24分後)に心肺停止を発症した。</p> <p>2021/06/23 17:54、心肺停止状態で、当院へ救急搬送された。</p> <p>心肺蘇生をすることも戻らず、死亡確認となった。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)/ 剖検画像(AI)で、上行大動脈解離を明らかにし、それが死因と考えられた。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 と</p>
------	--	------------	--

		<p>の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性があったかどうかは報告されなかった。</p>
7903	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>腰椎骨折 (腰椎骨折)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116170。</p> <p>2021/05/11 15:00、47 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に副反応症状はなかった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 9 日後)、17:20 頃、同僚と仕事の話し中、突然大声をあげ、後方へ倒れる。</p> <p>30 分後に意識回復する。</p>

			<p>同日、念のため病院に入院した。</p> <p>てんかんの病歴はなく、2021/05/28 に退院（転院）した。</p> <p>2021/05/25、腰痛の訴えがあり、MRI を実施した。腰椎骨折が認められた。</p> <p>全事象が医学的に重要であり、入院を要すると報告された。</p> <p>2021/06（不明日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した医師は因果関係評価を提供せず、以下の通りに述べた：「副反応、副作用と思われる」。</p>
7904	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない70才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にメトトレキサートを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、関節リウマチであった。</p>

2021/06/15 10:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナ  
ティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、  
左腕、筋肉内、単回量）初回を接種した（70 才時）。

2021/06/15 13:00（ワクチン接種 3 時間後）、耳閉感があ  
り、耳鼻科で突発性難聴と診断された。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象は診療所/ク  
リニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の転帰は、ステロイド処置を伴い、未回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は  
期待できない。

7905	発熱（発熱）	慢性腎臓病  新膀胱造設術  薬物過敏症  食物アレルギー	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は、74 才の女性であった。  4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。  ワクチン接種の 2 週間以内にコレステロール薬を服用していた。  ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。  他の病歴は以下であった：  慢性腎臓病、人工膀胱のため病院にかかりつけであった。  患者は、不明の食物または薬に対するアレルギーがあった。  2021/05/29 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回、当時 74 歳）の接種を受けた。  2021/06/19 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目、当時 74 歳）の接種を受けた。  2021/06/19（ワクチン接種日）の夜から、患者は摂氏 40 度の発熱を発現し始めた。アセトアミノフェンは 3 時間～4 時間あけて服用するが、症状はあまりよくならなかった。  2021/06/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は来院した。
------	--------	---	--



事象の転帰は、以下を含む処置で、数日後に回復であった：薬の処方と点滴。

報告者は、事象が先生または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

7906	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116296.</p> <p>患者は 97 歳 5 か月男性であった。</p> <p>病歴、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/21 11:00（ワクチン接種日、97 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/22 07:00（ワクチン接種 1 日後）、憩室出血、血便、鮮血便が発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 27 日後）、憩室出血、血便、鮮血便は軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 27 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/21 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19（ファイザー社の新型コロナワクチン）を接種した。</p> <p>2021/05/22 07:00（ワクチン接種 1 日後、報告では翌日）、鮮血便を認めた。</p> <p>患者は当院に緊急搬送となった</p> <p>病院到着後にも鮮血便を認めた。ヘモグロビン（Hb）は 7 台まで低下した。輸血を行った。</p> <p>入院後は血便が認められなかった。</p> <p>患者の年齢も考慮して大腸内視鏡検査は行わなかった。</p>
------	--	--

			<p>報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要な事象）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には憩室出血があった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p>
7907	<p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116339。</p> <p>患者は 72 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、基礎疾患：高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>日時不明、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/21 15:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：</p>

		<p>FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/22 19:00（ワクチン接種翌日）、一過性脳虚血発作を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種翌日）、入院した。</p> <p>症状の転帰は報告されなかった。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、コロナワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 19:00頃（ワクチン接種翌日）、左半身のしびれと運動麻痺が出現した。</p> <p>患者は緊急搬送された。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因の可能性には、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>経過を見て報告する。</p>
7908	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>脳虚血 （脳虚血）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）（49歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/05/29（ワクチン接種後）、患者は摂氏38.6度の発熱、関節痛と倦怠感を発現した。2021/05/30（ワクチン接種の翌日）、患者は摂氏37.7度の発熱、関節痛と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の2日後）、患者は脳貧血を発</p>

			<p>現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告者によって提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7909	<p>過敏性肺炎（過敏性肺臓炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>心臓弁膜疾患</p> <p>慢性心不全</p> <p>脳梗塞</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116265。</p> <p>患者は、78 才男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴には、多発性脳梗塞、誤嚥性肺炎、心臓弁膜症による慢性心不全があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/04、起床時（ワクチン接種 1 日後）、報告事象が発現した。</p> <p>2021/06/04、入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/01、退院した。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03、接種した。</p> <p>2021/06/04、起床時、具合が悪く、トイレ歩行後に呼吸困難となり、救急搬送された。</p> <p>救急隊現着時、SpO2 60%、O2 10L 投与加療にて 80%、35.6 度であった。</p> <p>病院到着時、全肺野に fine crackle を認め、CT：過敏性肺炎が鑑別された。</p> <p>2021/06/05、O2 を中止した。大気呼吸で SpO2 98%であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>高齢で、基礎疾患もあり、因果関係の断定は困難である。患者本人、家族と相談し、2 回目接種は行っていない。</p>
7910	<p>難聴（難聴）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p>	糖尿病	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、肩、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ接種後 10 日目くらいから、難聴と接種した肩が</p>

			<p>上がらなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>本人は2回目の接種を希望しているため、接種予定である。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
7911	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>肝機能異常</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05//31 16:07、56歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、56歳時にBNT162B2(コミナティ、筋肉内、左上腕、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、単回量)2回目投与を受けた。</p> <p>病歴は2019年から罹患中の肝機能障害と花粉症であった。</p> <p>併用薬は花粉症のために使用中のレボセチリジン二塩化水素化物(ザイザル)であった。</p> <p>過去のワクチン接種歴は、2021/05/12 12:03にCOVID-19免疫化のためのBNT162B2(ロット: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、左上腕、単回量)1回目投与であった。</p> <p>2021/05/12 12:03、患者は(コミナティ、筋肉内、左上腕、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/08/31、単回量)1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 16:07、患者は(コミナティ、筋肉内、左上腕、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、単回量)2回目の投与を受けた。</p> <p>患者は過去のワクチン接種(4週間以内)はなしであった。</p> <p>患者の併用薬: 花粉症のためのザイザル内服である。</p> <p>病歴は2019年から継続している肝機能障害である。</p>

関連する検査については不明である。

2021/05/31 16:07、患者は動悸を発現し、報告者は事象を非重篤と評価し病院への搬送が必要となったが、事象は回復した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始としてボスミンセレスタミンが必要であった。

2021/05/31、患者の希望にて、ルート確保の上2回目を接種（15:46）した。

20分程経過したところで、患者は気分不良、動悸を訴えた。

血圧：180/94、脈拍：131、SpO2：99、体温：摂氏37.3度、皮疹なし、喘鳴なしであった。

症状は持続し、16:11にボスミン（0.3mg）を静脈投与した。

その後、状態は改善し、セレスタミンを投与し、帰宅した。

患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液静注、酸素である。

2021/05/31（2回目）、アドレナリンが投与され、静脈確保し、経過観察された。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状、環境性：花粉症があった。

動悸の転帰は回復、そしてその他の事象も回復した。



7912	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115808 である。</p> <p>患者は、83 年 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>2021/06/04 08:35（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/04 17:45（ワクチン接種の日）、事象の発生日時として報告された。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04 19:00（事象の発生日時は 2021/06/04 17:45 とも報告された。）、患者は食欲不振（2 割程）、胃不快感と嘔気はあったが、嘔吐はなかった。</p> <p>19:30、プリペラン 1A と生食 100ml 施行により嘔気消失した。</p> <p>06/05 6:00、BT 摂氏 37.4 度であった。</p>
------	---	---

19:00、BT 摂氏 37.2 度であった。

以降解熱した。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係について関連ありと評価した。

7913	<p>心障害 (心障害)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>パーキンソニズム</p> <p>失神</p> <p>心筋梗塞</p> <p>正常圧水頭症</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115604。</p> <p>患者は、85歳(ワクチン接種時の年齢)の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴は、アルツハイマー型認知症、特発性正常圧水頭症、心筋梗塞、パーキンソン症候群、未破裂左中大脳動脈瘤、失神発作であった。</p> <p>2021/04/30(85歳時)、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種し、不整脈、心疾患、血圧低下/血圧66mmHg/血圧88/44mmHg、一時的な失神発作、頻脈/脈拍数102、手指冷感、上肢皮膚湿潤、生気のない目、顔色不良、失禁を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:35(2回目のワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/24 09:00(ワクチン接種の3日後)、血圧低下、頻脈、不整脈を発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/22(接種の翌日)、38.2度の発熱するも解熱する。</p> <p>2021/05/24 9:00(ワクチン接種の3日後)、血圧低下と頻脈、不整脈(+)、意識レベル低下し往診の依頼。血圧70-48mmHg、脈153、不整(+)、体温35.6度。経口摂取困難で点滴開始。皮膚症状(-)、呼吸器症状(-)、消化器症状(-)、1回目接種後と同様の症状で前回よりも症状重い感じ。</p> <p>15:30、脈拍86、不整(-)となる。SP02：96%、体温35.4度、排尿(+)、その後、血圧104-61mmHg、脈74、いつもの状態に戻る。</p>
------	---	--	--

意識レベル低下、不整脈、血圧低下/血圧 70-48mmHg、頻脈/脈 153 不整(+)の転帰は 2021/05/24 に回復であった、発熱の転帰は 2021/05 に回復であった、心疾患の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、心疾患と不整脈があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：1回目接種後と同様、失神発作のみ。

7914	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116701。</p> <p>患者は 67 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/26 15:20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (67 歳時)。</p> <p>2021/06/26 15:30 (ワクチン接種日)、患者はじんましんを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種歴なしであった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は嘔気と紅斑が出現し、その後紅斑は膨疹となりかゆみを伴った。</p> <p>ステロイド、抗ヒスタミン、H2 ブロッカー点滴し回復した。</p> <p>一貫して血圧低下した。意識障害や SpO2 低下は認められなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>2021/06/26 15:34、意識明瞭、血圧 (mmHg) 154/89、脈 (times/minute) 86、SpO2 (%) 98、消化器症状 : 嘔気。</p>
------	--	--

2021/06/26 15:50、意識明瞭、血圧 (mmHg) 156/88、脈 (times/minute) 87、SpO2 (%) 98、消化器症状：嘔気。ソルラクト 200ml (ポララミン 1A +デキサート IV +ガスター 1A) 点滴静注した。

2021/06/26 16:10、意識明瞭、血圧 (mmHg) 160/83、脈 (times/minute) 63、 SpO2 (%) 99、消化器症状：嘔気。紅斑は回復した。

2021/06/26 16:15、動悸なしで嘔気が回復した。

2021/06/26 16:25、BP 160/92、 P66、SAT 98%。

2021/06/26 17:06、点滴終了し、BP 160/70、P75、SAT 99%。両耳の後ろの発赤、胸部そう痒があった。

2021/06/26 17:35、BP 134/61、P60、SAT 98%。

検査結果：顔面と手の発赤、膨疹。

2021/06/26 までに回復した。

報告医者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加調査は不必要である。詳細情報の入手は期待できない。

7915	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116271。</p> <p>患者は 65 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（服用中の薬）：バイアスピリン。</p> <p>2021/06/06 09:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 5 日後）、脳出血（報告の通り）が発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（軽度失語）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、話しにくさを自覚した。</p> <p>2021/06/12、患者は病院を受診した。左側頭葉皮質下出血で加療。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（障害、2021/06/12 より入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
------	---	---

7916	下血・血便（血便排泄）  虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）  発熱（発熱）	脂質異常症  高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>54歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）初回を接種した（54歳時）。</p> <p>病歴は高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2初回を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、摂氏38度台の発熱、血便、虚血性大腸炎の疑いを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、過度に緊張してしまう性格であった。1回目のBNT162b2接種前日には、緊張で食事が喉を通らなかった。</p> <p>1回目接種後の当日夜、安心して食事をまとめてとられたところ、血便の症状がみられた。</p> <p>翌日、有害事象のためクリニックを受診した。</p> <p>38度台の発熱があり、血便が認められることなどから、虚血性大腸炎の疑いありと診断され、止血剤が処方された。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
------	---	------------------	--



7917	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に連絡された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/16、52才の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶剤、筋肉内、52才時、単回量0.3ml、投与回数不明、バッチ／ロット番号未報告）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>患者は、メルカゾール（チアマゾール）で蕁麻疹歴があった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種後同日）、喉の違和感、ふらつき、発赤を発現した。接種のおよそ10分後に症状が現れた。ガスター、ポララミン、ソルメドロール125mgが投与された。</p> <p>当日18:00時点でERにて経過観察中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は、得られないことができない。</p>
------	---	---

7918	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> <p>腹膜穿孔（腹膜穿孔）</p>	<p>子宮放射線療法</p> <p>腎瘻造設</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116716。</p> <p>患者は 85 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 2021/06/22 で摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、子宮けいがん放射線治療後、両側腎ろう、アレルギー（－）、アムロジピン、漢方薬 2 種（不明）であった。</p> <p>2021/06/22 10:47（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発症日は、2021/06/23 13:00 頃から（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/23 （ワクチン接種 1 日後）患者は入院した。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/23 腹痛（仙痛）あり、次第に強くなった。夜間に往診希望あり往診した。左下腹部に圧痛あり救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/06/23 CT で腹膜センコウがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、医学的に重要として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：偶然かもしれない。</p>
------	---	----------------------------	---

7919	喘鳴（喘 鳴）  咳嗽（咳 嗽）  呼気延長 （呼気延 長）  発声障害 （発声障 害）  鼻漏（鼻 漏）  咽頭異常 感覚（咽 頭異常感 覚）	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 65 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、バイアスピリン、サバ、カニ、貝類に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種の日）、患者は左腕で BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、65 歳時、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 13:50 頃から、患者はのどのイガイガ感を経験した。</p> <p>14:10、患者は咳嗽、嘔声、鼻汁を経験し、救急外来へ搬送された。皮疹はなかった。呼気延長と軽度喘鳴があった。患者は、ソルルコーテフ、ポララミンとファモチジン点滴静注を受けた。</p> <p>点滴終了後、咳嗽と嘔声は改善された。</p> <p>16:00、患者は救急外来から退出し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、ソルコーテフ、ポララミンとファモチジン点滴静注を含む処置により、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>
------	--	---------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7920	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116198。</p> <p>2021/06/18 11:00、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、69歳時）2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、全て日付不明から高血圧、脂質異常症、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、69歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/18 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、有</p>

悪寒（悪寒）	効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。
発熱（発熱）	<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18、腹痛、下痢、冷汗、悪寒を発症した。体温は摂氏 38.0 度で、下血の疑いがあった。</p> <p>2021/06/22、大腿、上腕、腹部に発赤疹、関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/23、受診した。受診時は症状軽快傾向であった。体幹、四肢に紅斑がのこった。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/19 19:00（ワクチン接種 1 日後）として報告された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の副反応の可能性が大きいと考える。</p>

7921	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116277。</p> <p>患者は、43 歳（43 歳 3 ヶ月と報告された）の女性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴は、なかったと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、発熱（38.0 度）、頭痛、しびれを発現した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/18 08:00（ワクチン接種の 17 時間 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>発熱（38.0 度）、頭痛、しびれを発現した。</p> <p>2021/06/19、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p>
------	---	--

7922	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>ジスキネ ジア(ジ スキネジ ア)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116923</p> <p>患者は、86 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/02 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (注射剤、ロット番号 : 不明、投与経路 : 不明、初回、単回量) の投与を受けた (86 歳時)。</p> <p>2021/06/02 20:00 (ワクチン接種後 5 時間)、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種後 4 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後 11 日)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、全身地図状に発赤、かゆみを発症した。</p> <p>体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は発熱があり、体動困難のため救急要請された。</p> <p>それは、アナフィラキシーの報告基準を満たした。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連があったかどうかについては評価しなかった。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
------	---	--

7923	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（高血圧   血圧上昇）  蒼白（蒼白）  悪寒（悪寒）  あくび（あくび）	薬物過敏症  金属アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115922。</p> <p>患者は、74 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は、次の通りであった： 抗生剤アレルギー、金属アレルギー。</p> <p>2021/06/21 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 14:10（ワクチン接種の 40 分後）、患者は高血圧、悪寒、戦慄を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 13:30、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:10、生あくび、顔色不良が出現した。その後、悪寒、戦慄を発現した。呼吸苦も出現した。血圧は 204/107mmHg 程になった。救急要請され、病院へ搬送された。</p> <p>15:00、患者は病院に搬送され、安静にし、症状は改善した。血圧高値のため、ニカルジピン 0.5mg を使用した。症状が改善したため、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等事象の他要因の可能性：不明。</p>
------	---	----------------------	---



			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
7924	<p>関節腫脹 （関節腫脹）</p> <p>関節滲出液（関節滲出液）</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない90才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性腎不全であった。</p> <p>2021/06/24 15:00（ワクチン接種日）、90才時に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種2日後）、両肩関節（右&gt;左）の腫れが発現した。</p> <p>2021/06/27、エコーにて関節液貯留を認め、右より穿刺排</p>

			<p>液した。</p> <p>右より穿刺排液治療を伴う事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
7925	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>低ナトリ ウム血症 (低ナト リウム血 症)</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116657.</p> <p>患者は、90 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、以下の通り :</p> <p>脳梗塞。</p> <p>2021/06/24 14:35、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、投与経路 : 不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、患者は痙攣を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>6/24 15:40、四肢の痙攣が 30 秒間続き、痙攣は消えたが、患者は正中視状態で呼名反応なしであった。</p> <p>採決、ラクテック 500ml、酸素 1L カヌラ、頭部 MRI が施行された。</p>

			<p>その後、モニター装着が開始された。</p> <p>同日 16:20、意識が回復し、検査は異常なしであった。</p> <p>経管栄養が念のため中止され、様子観察することとなった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性：</p> <p>低ナトリウム血症。</p> <p>報告者は、以下のようにコメントした：</p> <p>痙攣を生じうる低ナトリウム血症が判明した。</p>
7926	<p>脳炎・脳症（脳炎）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116269。</p> <p>2021/05/19 11:00、88 歳 4 カ月（報告されているように）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617 使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した（88 歳時）。</p> <p>関連する既往歴には果物アレルギー（モモ、リンゴ、梨、その他果物）および野菜アレルギー（レタスアレルギー）があった。関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/21 午後（接種 2 日後頃）、多発脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/22（接種 3 日後頃）、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/21 夕方、めまい、体調不良を自覚し、症状は徐々</p>

	<p>体調不良 (体調不良)</p>		<p>に悪化した。</p> <p>2021/05/22、意識障害で近医を受診した。</p> <p>2021/05/22、病院にて、磁気共鳴画像法（MRI）は両側大脳皮質優位に多発する病変を示した。脳炎または脳血管病変疑いで精査、そしてアシクロビルが投与開始された。</p> <p>2021/05/23、意識は改善し、また、麻痺等の後遺症状は無かった。以降、多発脳梗塞の原因精査が行われた。明らかかなものは無かった。症状、MRI 画像とも改善しており、退院した。</p> <p>2021/06/17、患者は本事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は、本事象「多発脳梗塞」を重篤（2021/05/22 から 2021/06/17 まで入院）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p>
7927	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>口唇浮腫</p> <p>植物アレルギー</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114948。</p> <p>患者は、68 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/14 13:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、2 回目の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、患者は全身じんまし</p>

んを発現した。

2021/06/18（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/14 13:30（ワクチン接種の日）、患者はコミナティ筋肉内注射の2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/17 夕方（ワクチン接種3日後）、体幹のじんましんに気づいた。

じんましの範囲は、半日かけて徐々に拡大した。

それについて不安になり、翌日に受診した。

受診時は、体幹および大腿部に地図上の膨疹があった。

膨疹は、体幹の1/2の面積を占めるほどであった。

膨疹以外の症状は見られなかった。

治療として、ソルコーテフ100mg+ポララミン5mgを生食100mlで30分かけて静点滴静注した。

やや皮疹の膨隆が弱くなった。

ポララミン2mg 3錠（3回、食後、4日分）が処方され、帰宅した。

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

他の疾患等の他要因の可能性は、以下の通りであった。発疹出現日の朝、アメリカシロヒトリの発生した庭木の枝を剪定し、薬剤散布作業した。薬剤は以前から何度も庭木に使用しており、発疹はこれまで無かった。

			<p>報告者意見：患者は、15年前に、原因不明の上口唇浮腫（クインケ浮腫）で受診歴があった。</p> <p>薬物アレルギーは明瞭な原因はなかった。その日に使用した害虫駆除剤はを使い慣れていた。</p> <p>患者はそれを通常より少し長い時間使用したと報告したが、普段と大きく違う強い暴露であったとも考えにくかった。上記に基づいて、報告者は、全身じんましの事象がコミナティ筋肉内注射の副反応としての遅延性アレルギー症状であったことが否定できないと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7928	大動脈解離（大動脈解離）	<p>失神</p> <p>終末期状態</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、企業の担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、83歳女性であった。病歴には、認知症、高血圧が含まれ、時々失神を起こし、老衰も進み看取り中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04の時刻不明時（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23の時刻不明時（ワクチン接種の19日後）、患者は大動脈乖離を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは報告されなかつ</p>

		<p>た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、認知症、高血圧を有し、時々失神を起こしていた。老衰も進み、看取り中であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、1回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の19日後）、食事中に容体が急変し、搬送先の病院で死亡した。死因は大動脈乖離であった。因果関係は否定はできないが、看取り中であり、ご遺族のプライバシーもありこれ以上の追跡調査には応じられない。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7929	<p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹  紅斑）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。患者は、非妊娠の83才の女性であった。患者は、COVID ワクチン以前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。薬、食べ物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。併用薬は、報告されなかった。ランサップのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/10 13:45（83才時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 09:00 頃、みぎ下腹部に発赤を発現し、その後拡大して体幹に大きく広がった。</p> <p>2021/06/12、救急外来を受診した。ソルコーテフ、ポララミン、ファモチジンが、点滴静注で投与された。</p>

		<p>2021/06/12、観察のため入院した。</p> <p>2021/06/13、皮疹は軽減された。</p> <p>2021/06/14、発疹状況は、発赤だけが体の一部に残り、レスタミンコーチゾンが処方され、患者は退院した。報告医師は、事象が救急救命室/部または緊急治療に終わったと述べた。事象の転帰は、ソルコーテフ、ポララミン、ファモチジンの点滴静注を含む処置により軽快であった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>
7930	<p>痰貯留 (痰貯留)</p> <p>気分障害 (不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116342</p> <p>2021/06/18 14:50 (91 歳時)、91 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5420 有効期限 : 2021/08/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 14:55、患者は痰がつまった感じがする、を発現し、2021/06/18 14:55 に苦しくなった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種 5 分後に患者は苦しくなり、ストレッチャーで救急室へ搬送され入院した。意識は clear、SpO2 は 96%-98% (Room air) であった。</p> <p>痰がつまった感じがして吸引すると、少量の白色痰があり、聴診で前胸部呼吸音は清であった。喉の狭窄音は無かった。</p> <p>静注のみ行われて 40 分後に、痰のつまった感じはより重くなった。胸 X-P は 1 年前と比較しても変わりはなく、血</p>



			<p>液検査では血中乳酸脱水素酵素が 333 であった（少し上昇していた）。コロナウイルス検査は陰性であった。</p> <p>2021/06/19、患者は事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：副反応の可能性が否定できない。</p>
7931	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>点状出血（点状出血）</p>	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 54 才の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬物は投与しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/05/10 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 8 日後）、特発性血小板減少性紫斑病悪化疑いを発現した。</p>

		<p>当院血液内科で特発性血小板減少性紫斑病をフォローされ、血小板数は 70,000 台/uL で推移していた。コミナティ筋注を 2021/04/19、2021/05/10 に接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種 1 週間頃から、下肢の点状出血が出現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 22 日後）、血液内科を受診し、血小板数が 25,000 台/uL へ減少していた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 ヶ月後）血小板数 27,000/uL、出血傾向はなかった。</p> <p>今後、月 1 回の外来フォロー方針となる。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
7932	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/25 10:30（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左腕投与）の接</p>

			<p>種を受けた。接種時の年齢は 68 歳であった。</p> <p>2021/06/25 10:45（接種 15 分後）、冷汗があった。血圧 199/105、脈 71（整）、酸素飽和度 99%。</p> <p>30 分後、血圧は 174/96 に下がった。脈 67、酸素飽和度 98%。接種部位の発赤、疼痛はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
7933	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	痙攣発作	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、29 歳 3 ヶ月（報告通り）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明に接種した COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：未提供）の 1 回目接種であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴は、けいれんであった。</p> <p>医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

併用薬はなかった。

2021/05/23（ワクチン接種1日後）、ギランバレー症候群（GBS）疑いがあった。

2021/05/23（ワクチン接種1日後）、発熱（摂氏37.6度）、倦怠感が出現した。左上腕からしびれを認め、その後左下肢にしびれが進行した。右足もしびれを自覚していたが、その後消失した。

2021/05/24（ワクチン接種2日後）、患者は病院を受診した。神経学的所見 E4V5M6 見当識障害、失語、失認、失行、構音障害、嚥下障害なし。眼位正中位 視野に砂嵐のようなブツブツがあった。対光反射+/+ 眼球運動制限なし 複視なし 顔面神経麻痺若干左睫毛症候あり 挺舌可能 舌偏位なし barre-/下垂 mingazzini-/下垂 MMT 下肢近位筋 5/5- 遠位筋 5/5- 下肢近位筋 5/5- 遠位筋 5/5- DTR 上肢 1/1 babinski-/- caddock-/- hoffmann-/- tromnor-/- 温痛覚障害：左上下肢末梢有意に感覚鈍麻あり 異常感覚：左上下肢末梢有意にびりびりとしたしびれあり。

2021/05/24、病院では、心電図（ECG）：sinus、心電図異常なしであった。胸部X線：肺野異常陰影なし。頭部磁気共鳴画像法（MRI）：頭蓋内に原因となる病巣はなく、頸髄矢状断のみあり、C2/3に頸椎症あり。

2021/05/24、患者は入院した。

2021/05/24、髄液検査が実施され、細胞数（2）/mL、糖（59）mg/dL、蛋白（52）mg/dLを示した。蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mLを下回るCSF総白血球数）。鑑別診断は「はい」であった。

2021/05/24：抗GM1抗体検査および抗GQ1b抗体検査が実施され、陰性となった。先行感染はなかった。

2021/05/25（ワクチン接種3日後）、軽度の蛋白上昇あり、経過からGBSが鑑別上位であるが、左片側で典型的ではなかった。症状進行の際にはIVIg加療とし、アセトアミノフェン内服のみで治療した。

2021/05/26、電気生理学的検査が実施され、結果はGBSとは一致しなかった。臨床症状（1）筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。2）報告時点までの、症状の疾患の極期におけるHughesの機能尺度分類は「0：健康」が選択された。2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であり、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

2021/05/29、経過良好となり、退院した。

事象は軽快した。

報告薬剤師は、ギランバレー症候群を重篤（医学的に重要、入院）、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：ギランバレー症候群の確定診断には至っていないが、上記症状や基礎疾患を有していないことからワクチンによる副反応である可能性が示唆された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7939	心筋梗塞 (心筋梗塞)	糖尿病  高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：報告なし、接種経路不明、投与量不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は糖尿病及び高血圧で開始日は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、心筋梗塞が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は次の通り：</p> <p>ワクチン接種6日後、患者は救急搬送にて入院した。</p> <p>患者は心筋梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	----------------	----------------	--

7940	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>リンパ腫</p> <p>前立腺癌</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86歳男性であった。</p> <p>悪性リンパ腫および前立腺癌の原疾患・合併症を有していた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量0.3 mL）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、頭痛、左前胸部痛および右足のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りである：</p> <p>悪性リンパ腫の治療で使用した抗がん剤で、もともと末梢のしびれがあった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）より、頭痛および前胸部痛があり、しびれも強くなった。</p> <p>2021/06/20、入院した。</p> <p>2021/06/22、症状は消失し、退院した。</p> <p>報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は関連ありの可能性大であったと判断した。</p>
------	---	-------------------------------------	--

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
7941	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>間質性肺疾患</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳の男性であった。</p> <p>間質性肺炎の既往あり、高血圧の合併症を持っていた。</p> <p>2021/06/14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、息苦しさが発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 8 日後）、間質性肺炎の悪化により入院。SAT（酸素飽和度）89。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>



7942	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の男性である。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/24(ワクチン接種日、接種時年齢不明)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種1日後)、摂氏38度の発熱を発症し、腰から両足の大腿にかけて蕁麻疹を発症した。</p> <p>蕁麻疹(報告の通り)の発症のみであった。</p> <p>2021/06/29、蕁麻疹の症状があるため専門医へ紹介、入院しての治療が決定した。事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	------------------------------------	--

7953	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116537。
	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) [*]	患者は、29 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。
	血圧低下 (血圧低下) [*]	患者の家族歴は特記すべきことなしであった。  ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。
	徐脈 (徐脈) [*]	日付不明、患者は BNT162b2 (コミナティ、初回) の接種を以前に受けた。
	気分障害 (不快気分) [*]	2021/06/26 11:35 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、2 回目、左上腕三角筋、単回量) の接種を受けた。
	冷汗 (冷汗) [*]	2021/06/26 11:40 (ワクチン接種 5 分後)、徐脈、血圧低下、血管迷走神経反射が出現した。
		2021/06/26 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。
		事象の経過は、以下の通り :
		2021/06/26 11:35 頃、外来待合所においてコミナティ筋注ワクチンを規定量を左上腕三角筋に筋注を受けた。
		ソファーに座って、経過観察した。
		11:40 頃、気分不快、冷汗の出現、血圧低下 (60mmHg 最低) が出現したため直ちに床に寝かせて、仰向けにさせた。
		患者は、O2 (2L/分) で吸入開始した。

		<p>皮フ症状（－）、喘鳴（－）、受け答えは可能、呼吸困難（－）、SpO2:98%（O2 吸入前）であった。</p> <p>11:45 頃、経過を見ていたが症状の改善が乏しいため、エピペン筋注（11:48）、下腿外側に筋注した。</p> <p>QQ に CALL した（報告通り）。</p> <p>11:55 頃、血圧（80～90）は上昇傾向を認め、脈拍は 60bpm に改善、気分不快は改善した。</p> <p>救急隊到着後には、気分不快はほぼ消失、病院へ搬送された。</p> <p>点滴後、自宅へ帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の関連はないと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>明らかなアナフィラキシーとは言えず、血管迷走神経反射が強く疑われたが、血圧低下、徐脈のためエピペンを使用した。</p>
7954	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>56 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 に、COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種をし、皮膚粘膜眼症候群、紅斑、水疱、重度のアレルギー反応、血圧上昇を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、血圧は 169/125mmHg であり、転帰は不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
7955	不整脈 (不整脈)  胸痛(胸痛)  胸部不快感(胸部不快感)  発熱(発熱)	僧帽弁逸脱  心室性期外収縮  狭心症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 81 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、僧帽弁逸脱症候群、心室性期外収縮、狭心症があった。</p> <p>2021/06/11 13:30 (ワクチン接種日) (80 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、初回、筋肉内、左腕、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/12 04:00 (ワクチン接種 1 日後)、不整脈、摂氏 38 度の発熱、胸部絞扼感(胸痛)が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けなかった。</p>
7958	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	斑状皮疹	<p>This is a spontaneous report from a contactable consumer (patient) via Medical information team. A male patient of an unspecified age received bnt162b2 (COMIRNATY), via an unspecified route of administration on 22Mar2021 (the day of the vaccination), Batch/Lot number was not reported as DOSE 1, SINGLE for COVID-19 immunization. Medical history included mid spot but he ignored it, from an unknown date and ongoing. The patient's concomitant medications were not reported. The event onset time was not provided which caused the patient to be hospitalized, admitted and discharged time was not provided. The reporter classified the event as non-serious. The patient vaccinated on 22Mar2021 for the first time and the second schedule was 12Jun2021. Because of the patient feels poorly, had a butt on body occurred and ended up with Herpes zoster which made the patient to be hospitalized. Before the 1st dose vaccinated, the patient experienced mid spot, but he ignored it and received vaccination. Then, it got worse suddenly and he was admitted to the hospital. The outcome of the events was unknown.</p>

			<p>No follow-up attempts are possible, information about lot/batch number cannot be obtained.</p>
7959	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116714。</p> <p>患者は 81 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、病歴には以下が含まれた : ワーファリン錠、ラニラピッド錠内服中。</p> <p>2021/06/07 13:47 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた (81 歳時)。</p> <p>2021/06/07 14:15、フラツキ、転倒、意識消失が発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種から 11 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p>

06/07 13:47、左上腕への筋肉内投与によりワクチン接種を受けた。

15分変化なく、帰宅した。

患者本人の弁によると、帰宅途中、車中、気分不快が出現し、玄関にて転倒し、少し意識消失した。

すぐ家族が発見し、徐々に回復し、翌日には完全に回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性は不明だった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

来院時、患者は当院玄関で転倒した。

2回目の接種は副反応を否定できないため中止した。

後日かかりつけ医にて相談するよう説明し、患者は納得した。

7960	喘息発作 (喘息)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。さらに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から情報を入手した。PMDA 受付番号は、v21117027。</p> <p>2021/06/29 14:30、97 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、単回量) の 1 回目接種を右腕に受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/29 16:30 (ワクチン接種の 2 時間後)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩液 100ml とハイドロコートン 100mg 点滴、酸素吸入の処置で軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 2 時間経過後、喘鳴出現あり。SpO<sub>2</sub> 85%で、喘鳴あり。胸部 : ラ音聴取あり。胸部 Xp (X 線写真撮影) : 新たな陰影なし。採血 : WBC、CRP 軽度上昇。ワクチン接種後の副反応を疑われた。ハイドロコートン 100mg と生理食塩液 100ml 点滴施行。酸素吸入を開始した。</p> <p>2021/06/29 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ)、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	--------------	---



7964	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	2型糖尿病	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116622。</p> <p>患者は 72 歳男性であった。関連ある病歴は不明であった（報告の通り）。</p> <p>2021/06/13 15:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ）を投与経路不明で接種した。</p> <p>2021/06/15 18:40（ワクチン接種 2 日後）、意識障害と右片麻痺が発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、入院した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は 2 型糖尿病に対し内服治療中であった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種当日）、2 回目の BNT162B2（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種当日 2 日後）18:40 頃、夕食後に突然意識消失となり、救急搬送された。頭部 CT で急性脳梗塞が疑われ緊急カテーテル治療をうけた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/15 より入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因の可能性は糖尿病であった。</p> <p>ロット／バッチ番号が要求された。</p>
------	---	-------	---

7965	肝機能障害（肝機能異常）  喘鳴（喘鳴）  うっ血性心不全（うっ血性心不全）  急性心不全（急性心不全）  腎機能障害・腎不全（腎機能障害）  貧血（ヘモグロビン減少）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）  胸水（胸水）  リンパ球数減少	慢性心不全  糖尿病	これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、男性で事象発現時とワクチン接種時は76歳6ヵ月であった。  他の病歴は、慢性心不全と糖尿病があった。  2021/06/22（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量）の投与を受けた。  併用薬は、糖尿病のためのトラゼンタ、メトグルコを含む、オルメテック、コニール、バイアスピリン、アトルバスタチンがあった。  反応の詳細は、以下の通り報告された：  GMTの最初の接種時には特定の問題はなかった。  2021/06/21 14:17、ワクチン接種時に問題はなかった。  2021/06/22、慢性心不全の急性増悪を発症した。  2021/06/23 03:40、喘鳴と呼吸困難のため、入院した。  下肢と顔面の浮腫は2021/06/23から発症し、喘鳴、SOP285%、酸素5Lが投与された。  採血結果：尿酸値上昇、腎機能、肝機能、CK、HbA1C5.3問題なし。  NT-pro：2020/10/23 6529と2020/4/19 1651だったが、2021/06/22 5946であった。  ラシックス 20mg ワンショット静脈注射、  ハンブ 10ml、0.07のガンマ、  アミノフィリン（投与）。  2021/06/24、サムスカ 7.5mg（投与）。2021/06/25朝に
------	--	------------------	--

(リンパ球数減少)	(報告の通り) 増量した。
好中球増加 (好中球数増加)	尿量は、増加しなかった。肝機能低下、軽く腎機能低下、胸水貯留 (右心不全)、Congestion の状態。
顔面浮腫 (顔面浮腫)	2021/06/25、患者は病院 (盲養護施設) 入所者。家族が親戚だけで、延命することを望まなかったので、上級病院に搬送予定はなかった。
浮腫 (末梢性浮腫)	ジプロフィリン、プロキシフィリン、テオフィリン (NEOBIPHYLLIN) も処置としても報告された。
ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少)	試験結果は以下の通り :
赤血球数減少 (赤血球数減少)	乳び : 2021/06/24 : 0 2021/06/22 : 0 2022/04/19 : 0 2020/10/23 : 0.
血中尿酸増加 (血中尿酸増加)	溶血 : 2021/06/24 : 0 2021/06/22 : 0 2022/04/19 : 0 2020/10/23 : 0.
血小板減少症 (血小板数減少)	総蛋白 : 2021/06/22 : 5. 8L 2022/04/19 : 5. 7L 2020/10/23 : 5. 0L.
高カリウム血症 (血中カリウム増)	アルブミン : 2021/06/24 : 2. 9L 2021/06/22 : 2. 9L 2022/04/19 : 2. 9L 2020/10/23 : 2. 4L.
	A/G : 2021/06/22 : 1. 00L 2022/04/19 : 1. 04L 2020/10/23 : 0. 92L
	総ビリルビン : 2021/06/24 : 1. 76H 2021/06/22 : 0. 70 2022/04/19 : 0. 76 2020/10/23 : 0. 70
	直接ビリルビン : 2021/06/24 : 0. 82H.
	GK : 2021/06/24 : 375H 2021/06/22 : 107 2022/04/19 : 79 2020/10/23 : 42L.
	LDH (IFCC) : 2021/06/24 : 2293H 2021/06/22 : 199 2022/04/19 : 171 2020/10/23 : 200
	GOT (AST) : 2021/06/24 : 3109H 2021/06/22 : 24 2022/04/19 : 19 2020/10/23 : 12L.

加)

白血球数  
増加(白  
血球数増  
加)

GPT (ALT) : 2021/06/24 : 3136H2021/06/22 :  
132022/04/19 : 7L 2020/10/23 : 12.

ALP (IFCC) : 2021/06/24 : 457H2021/06/22 :  
782022/04/19 : 68 2020/10/23 : 205

ChE : 2021/06/24 : 139L2021/06/22 : 138L2021/04/19 : 157L  
2020/10/23 : 142L

アミラーゼ : 2021/06/22 : 38L2022/04/19 : 43L2020年10月  
23日 : 25L.

総コレステロール : 2021/06/22 : 1532022/04/19 : 153  
2020/10/23 : 126L

血中尿素窒素 : 2021/06/24 : 40.7H2021/06/22 :  
18.92022/04/19 : 12.0 2020/10/23 : 13.8.

クレアチニン : 2021/06/24 : 1.59H2021/06/22 :  
0.842022/04/19 : 0.74 2020/10/23 : 0.64L

eGFR : 2021/06/24 : 33.7L2021/06/22 : 67.72022/04/19 :  
77.8 2020/10/23 : 91.6

尿酸 : 2021/06/24 : 12.8H2021/06/22 : 10.0H2022/04/19 :  
9.7H 2020/10/23 : 8.0H

ナトリウム : 2021/06/24 : 134.0L2021/06/22 :  
135.2L2022/04/19 : 141.8 2020/10/23 : 141.2.

カリウム : 2021/06/24 : 4.87H2021/06/22 :  
4.202022/04/19 : 3.63 2020/10/23 : 3.61.

クロール : 2021/06/24 : 97.0L2021/06/22 :  
97.5L2022/04/19 : 101.0 2020/10/23 : 99.3L.

カルシウム : 2021/06/22 : 8.0L2022/04/19 : 8.0L  
2020/10/23 : 8.0L

GRP : 2021/06/22 : 0.072020/10/23 : 3.52H

血糖 : 2021/06/22 : 162H (空腹) 2022/04/19 : 133H  
2020/10/23 : 142H

HbA1c(NGSP) : 2021/06/22 : 5.3 2022/04/19 : 5.6  
2020/10/23 : 7.3H

白血球数 : 2021/06/24 : 65.2 2021/06/22 :  
90.5H 2022/04/19 : 38.0 2020/10/23 : 84.0

赤血球数 : 2021/06/24 : 313L 2021/06/22 :  
328L 2022/04/19 : 328L 2020/10/23 : 398L.

血色素 : 2021/06/24 : 9.9L 2021/06/22 : 10.5L 2022/04/19 :  
10.2L 2020/10/23 : 12.6L

ヘマトクリット : 2021/06/24 : 28.2L 2021/06/22 :  
31.1L 2022/04/19 : 30.3L 2020/10/23 : 36.0L

M C V : 2021/06/24 : 90.1 2021/06/22 : 94.8 2022/04/19 :  
92.4 2020/10/23 : 90.5

M C H : 2021/06/24 : 31.6 2021/06/22 : 32.0 2022/04/19 :  
31.1 2020/10/23 : 31.7

M C H C : 2021/06/24 : 35.1 2021/06/22 :  
33.8 2022/04/19 : 33.7 2020/10/23 : 35.0

血小板数 : 2021/06/24 : 14.2L 2021/06/22 :  
23.1 2022/04/19 : 20.5 2020/10/23 : 20.8

NEUT : 2021/06/24 : 90.6H 2021/06/22 : 80.9H 2022/04/19 :  
68.2 2020/10/23 : 77.9H

LYMPH : 2021/06/24 : 3.7L 2021/06/22 : 13.5L 2022/04/19 :  
21.6 2020/10/23 : 14.9L.

MONO : 2021/06/24 : 5.5 2021/06/22 : 5.0 2022/04/19 : 8.4  
2020/10/23 : 6.9

E0 : 2021/06/24 : 0.0 2021/06/22 : 0.3 2022/04/19 : 1.3  
2020/10/23 : 0.1

BASO : 2021/06/24 : 0. 22021/06/22 : 0. 32022/04/19 : 0. 5  
2020/10/23 : 0. 2.

リンパ球数 : 2021/06/24 : 2402021/06/22 :  
122022/04/19 : 820 2020/10/23 : 1250.

赤血球分布幅 : 2021/06/24 : 48. 32021/06/22 :  
51. 52022/04/19 : 51. 8 2020/10/23 : 46. 3

血小板分布幅 : 2021/06/24 : 12. 92021/06/22 :  
14. 92021/04/19 : 14. 3 2020/10/23 : 13. 2.

平均血小板容積 : 2021/06/24 : 11. 62021/06/22 :  
11. 62022/04/19 : 11. 5 2020/10/23 : 11. 1.

TSH : 2020/10/23 : 2. 575。

FT3 : 2020/10/23 : 1. 61.

FT4 : 2020/10/23 : 1. 1。

N T - p r o B N P : 2021/06/22 : 5946H2022/04/19 :  
1651H 2020/10/23 : 6529H。

白血球数の転帰は 2021/06/24 に回復であり、血小板数低値  
とカリウムは不明であり、他の事象は未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

7966	<p>狭心症 (狭心症)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116750.</p> <p>患者は 64 歳の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からの患者の病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は初回接種 (2021/05/26) の翌日下記症状であったことは申告されていない、とあった。</p> <p>2021/05/26、前回、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/16 16:20 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/16 16:30 (ワクチン接種 10 分後)、狭心症状を発生した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>16:30、接種後状態観察ブースで予診票回収中に、軽い胸の締めつけ感の訴えがあった。</p> <p>BP 134/70、P 77、SpO2 98%、呼吸苦はなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 回目の翌日も同症状があり、3-4 日続いたが受診はしなかった。</p> <p>接種医診察で 20 分程安静臥床後、症状はやや軽減される。</p>
------	---	---

BP 126/74, P67, SpO2 97%

16:50、帰宅した。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。



7967	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑性皮疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性B型肝炎</p> <p>背部痛</p> <p>食道静脈瘤</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、11:00 に、77 歳の非妊娠の女性が COVID-19 予防接種のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は、B 型慢性肝炎、食道静脈瘤、骨粗鬆症と腰痛症があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>2021/05/23、11:00 時、患者は以前 COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/14、07:00（ワクチン接種の翌日）朝に、摂氏 38 度の発熱、咽頭痛、倦怠感があった。</p> <p>患者は 15:00 に病院を訪問し、その際に発熱は摂氏 36.4 度に下がっていた。</p> <p>うがい薬とコロナール錠 200mg2T（6 回分処方）が投与された。</p> <p>06/14 の夜に、摂氏 38.9 度の発熱が発現し、コロナール錠 2T 服用となった。</p>
------	--	---	--

			<p>2021/06/15、体温は下がったが、体中に細かい赤い発疹が出た。</p> <p>2021/06/15、10:00、患者は病院で受診した。</p> <p>そう痒はなく、中毒疹と診断された。</p> <p>事象の転帰は、アレグラ錠 60mg (2T、朝夕 2 回)、ハイチオール錠 80mg (2T、朝夕 2 回)、強カミノファーゲン静注 20ml、ノイロトロピン静注 3ml、セレスタミン錠 (2T、朝夕 2 回)、ピリドキサル錠 10mg (2T、朝夕 2 回)、ネリゾナユニバーサル 10mg を含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ケースコメントが追加された。</p>
7968	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>腹痛 (上腹部痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p>	<p>糖尿病</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116229。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は糖尿病あり、一部の食品、抗生剤で全身に蕁麻疹が出るアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/04 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種後 15 日)、患者は、関節炎、呼吸苦、胃、肝臓、肺の痛み、首の痛み、体動時痛、背部の腫脹、血栓を発現した。</p>

<p>痛)</p> <p>胸痛 (肺 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難)</p> <p>腫脹 (腫 脹)</p> <p>肝臓痛 (肝臓 痛)</p>	<p>2021/06/25、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>上記の症状が 2021/06/19 から出現し、かかりつけの内科、 整形外科を受診するも改善しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BN162B2 との 因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因とし て、糖尿病があった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り：</p> <p>時間が経って発症しているため、副反応とは断定できない が、血栓があれば可能性があると思われる。</p> <p>本報告は、関節炎の基準を満たした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	---

7969	<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p>	高脂血症	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は日本保健当局から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21116559。</p> <p>患者は、80 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には高脂血症（2010/09 から現在まで）があり、ロスバスタチン（5 mg）を 1 錠投与していた。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）（ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、単回量、1 回目）の接種を以前受けていた。</p> <p>2021/06/22 10:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）（注射液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（午前）、血管浮腫、全身浮腫、両眼瞼浮腫、両下腿浮腫が発現した。</p> <p>2021/06/24、体重が増えた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 1 日後）、起床時、両眼瞼浮腫および両下腿浮腫に気づいた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 2 日後）、浮腫がさらに前日より増大し、体重も 1 kg 程増えていた。そのため、報告病院</p>
------	---	------	--

		<p>を受診した。点滴、与薬を行い帰宅した。接種部位の腫脹もなく、皮膚所見には異常を認めなかった。発熱はなかった。血管浮腫が疑われた。</p> <p>デカドロン（4 mg）、強力ネオミノファーゲンシーシリンジおよびプレドニゾン（5 mg）2錠が処方された。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種6日後）、電話にて状況が確認された。</p> <p>報告医は、本事象を重篤（障害につながるかおそれ）と分類し、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りコメントした。</p> <p>クインケの浮腫と思われる。</p>
7970	死亡（死亡）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116665。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴と病歴は、不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限：報告されなかった）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/24 10:55（伝えられるところによると、ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した（78歳時）。</p>

			<p>2021/06/26 06:00 頃（推定）（ワクチン接種の2日後）、患者は、原因不明で死亡した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>伝えられるところによると、患者は独居であったが、詳細は不明であった。</p> <p>死亡推定時刻は、2021/06/26 の06:00 頃であった。</p> <p>本症例は、法医学的剖検例であったため、調査が行われていた。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（検査中のため、本報告時点では、因果関係は不明であった）。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り：</p> <p>これは、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、解剖となった事象である。</p>
7971	<p>肝機能障害（肝機能検査異常）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p>	補聴器使用者	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90 代の男性であった。</p> <p>不明日（90 才代）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明）の初回、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、補聴器であった。</p> <p>ワクチン接種の後、重要な副反応は出なかったが、患者はワクチン接種とは関係ないところで体調不良があり、そして患者が病院で血液検査をしたところ、肝臓の数値がすごく悪くなっていた。</p>

<p>体調不良 （体調不良）[*]</p> <p>酸素飽和度上昇 （酸素飽和度上昇）</p>	<p>患者は、体調不良があったのは、2週間後くらいで、首筋から背中<span>の</span>肩甲骨くらいまで痛みが出たので病院で受診した。</p> <p>患者は、補聴器を付けるのが困難くらい痛みがでていた。</p> <p>今はましになったが、患者は痛み止めをまだ飲んでいる。</p> <p>黄疸が出ているような数値ではなく、もともと患者はアルコールを飲むような人でもない。血中酸素濃度も高い。</p> <p>患者は年齢の割に健康な人だったのに、<math>\gamma</math>-GTP の数値が100 以上と悪くなっていた。</p> <p>肝臓の数値が悪くなったので、脂肪肝になったりしてもいけないので超音波検査が要請された。</p> <p>事象の最終的な転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られえない。</p>
--	---

7973	<p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)</p>	<p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>胃炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 16:26、86歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（86歳時）。</p> <p>病歴は慢性心不全、高血圧、心房細動と胃炎を含んだ（継続中）。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）（心房細動のため）、エプレレノン（セララ）（慢性心不全のため）、ロサルタン・カリウム（ロサルタンK）（高血圧のため）、オメプラゾール（胃炎のため）、カルベジロール（高血圧のため）、アゾセミド（ダイアート）（慢性心不全のため）を含んだ。</p> <p>それらの薬は内服し、1年以上前より継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種後およそ3日）、目の下の腫れ、目の下のかゆみ、両腕の発疹があった。</p> <p>2021/06/02、患者は病院へ訪問して、ステロイド内服を処方された。</p> <p>新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があって、デキサートおよびポララミンが点滴静注によって与えられて、セレスタミンが内服された。</p> <p>患者は医学的介入を必要として、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬が与えられた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>患者は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状がなかった。</p>
------	---	---	---



患者は、皮膚/粘膜の症状があった。血管浮腫（遺伝性でない）、眼の充血及び痒みを含んだ。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹を含まなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/18 17:35、患者はCOVID-19免疫のために、左上腕筋肉内にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30）の2回目接種を受けた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/29）：追信に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、ロット番号および有効期限、時間、ルートとワクチン接種の解剖学的部位、事象の臨床経過、新しい事象（血管浮腫、眼の充血及び痒み）。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7974	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>狭窄(狭 窄)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116624。</p> <p>2021/06/23 14:30（ワクチン接種日）、36 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、36 歳 11 カ月時）で接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、抗生物質（クラビット）に対するアレルギーの既往があった。</p> <p>2021/05/31、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット：EY2173、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受け、異常は認めず、もう一つの過去の薬剤はクラビットがあり、抗生物質に対するアレルギーの発現があった：アナフィラキシー。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 14:50（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）。</p> <p>前回、同ワクチン接種にて異常は認めなかったものの、クラビットにてアナフィラキシー様の反応の既往があったとのことで、ワクチン接種後の経過観察時間を 15 分でなく 30 分としていた。</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間は 20 分であった。</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>急速な症状の進行はなかった。</p>
------	--	-------	--

そうよう感と紅斑があった。

循環器症状はなかった。

気道狭窄があった。

消化器症状はなかった。

その他、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医のコメントは以下の通り：

発見と即座の対応ができ、事は重大にならずに済んだが、充分な経過観察が大切と感じた。

2021/06/23、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/05）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報である。

PMDA 受付番号： v21117639：事象の現状。

7975	<p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>喉頭刺激感(喉頭刺激感)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>過敏症 (過敏症 1型過敏症)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>眼部腫脹 (眼部腫脹)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>初回安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であった。</p> <p>2021/06/29の追加情報の入手により、本症例には重篤な有害反応が記載されている。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。当該看護師は4人の患者について異なる事象を報告した。本報告は4つの報告の3番目である。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種日) 16:40、36歳の患者はPFIZER/BIONTECHCOVID-19 ワクチン(ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、左腕三角筋、36歳時)接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息(2016年頃、罹患中)があった。</p> <p>定期的に投与している薬剤はなかった。</p> <p>発作時のみ吸入剤: 卵アレルギー。</p> <p>その他の関連する検査は施行しなかった。</p> <p>2021/03/15 18:00、アレルギーが発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の結果は救急救命室であった。</p> <p>事象は軽快した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>事象のため開始する必要があった新たな薬剤/その他の治療/処置にはファモチジン、ポララミン、静脈内輸液があっ</p>
------	--	--------------------------	---

た。

反応の詳細は次の通り：コミナティ接種 10 分後、眼のそう痒感と強い眠気が発現した。周囲の人々が目の腫れを指摘した。ワクチン接種側の肘にそう痒が発現した。

16:40 ワクチン接種(報告通り) 18:30、クリニックを受診した。アナフィラキシーではないが即時アレルギーと思われた。点滴静注(ソルラクト)、ファモチジン、ポララミンを注射した。受診時に呼吸器症状や腹部症状はなかった。

19:40、点滴静注が終了した。症状は改善し、帰宅となった。

翌日、下痢と強い倦怠感が発現した(クリニック受診せず)。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：なし、呼吸器：なし、心血管系：なし、皮膚/粘膜：詳細：皮疹を伴わないワクチン接種腕そう痒、眼充血、そう痒および腫脹(眼瞼)。消化器：あり、下痢：あり、詳細：ワクチン接種後その日から下痢、眼充血、眼瞼のそう痒と腫脹、その他の症状/徴候：なし。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか(又はいつでも利用できる状態にあるか)：副腎皮質ステロイド。フルティフォーム吸入。

有害事象報告前に他の疾患のためワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった

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

患者はアレルギー性反応から軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7976	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116382</p> <p>患者は 51 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/16 16:00（ワクチン接種日、51 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、2 回目の投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/16 16:00（ワクチン接種後）、患者は両手しびれ感、足底部しびれ、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 の 2 回目接種後 30 分後から、患者は両手しびれ感を発現した。その後、足底部しびれが出現した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--

7977	過敏症 (1型過 敏症)	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116591。</p> <p>患者は、21歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 21 11:30 (ワクチン接種の日) COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、21歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 11:45 (ワクチン接種 15 分後) 1 型アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06 日付不明で回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の後、1 型アレルギー反応があった。塩酸オロパタジン (アレロック) にて改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連あり評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	--------------------	--

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：即時型アレルギー反応と確定される。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7978	<p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116350。</p> <p>患者は、94 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/16 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、94 歳時、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の二回目の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 免疫のために、以前に BNT162b2（コミナティ）の</p>



初回接種した。

2021/06/17 11:30（ワクチン接種1日と1時間30分後）、発熱が出現した。

2021/06/18（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、次の通り：

2021/06/16 10:00（ワクチン接種日）、ワクチンの二回目の接種を受けた。

2021/06/17 11:30、体熱感あり。主治医の指示にて点滴とアセトアミノフェン内服した（KT 摂氏 38.8 度）。

14:00、KT 摂氏 38.1 度であり、アセトアミノフェン内服した。

2021/06/18、KT 摂氏 37.0 度、日中 KT 摂氏 35.7 度に解熱していた。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。

7979	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>動脈狭窄 (動脈狭窄)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>動脈閉塞性疾患 (動脈閉塞性疾患)</p> <p>血清色調異常(血清色調異常)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116605。</p> <p>患者は、87 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/16 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 7 日後)、血栓症を発症した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 7 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/23 13:45(ワクチン接種 7 日後)、患者は「ふくらはぎが痛い。右足が悪い。今日の痛さはいつもと違う。」と訴えた。日頃疼痛時は、プレガバリンを内服していた。抗血栓薬等は内服無しであった。</p> <p>14:40、外科を受診した。右下肢 : 右背側静脈触知せず、ドップラーで血流(-) 心電図(R0.34 L0.83)・血圧脈波検査施行、血色不良であり、BP 214/123、頭痛があった。ソリタ T-1 500ml を施行した。ニフェジピンカプセル 5mg 1Cap 頓用、クロピドグレル錠 75mg 1T 頓用、カロナール錠 200mg 2T 頓用を処方された。</p> <p>14:50、動脈狭窄・閉塞の疑いにて、医療センターへ紹介入院された。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/23 から入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7980	<p>転倒（転倒）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>出血（出血）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>抗凝固療法</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21116486 である。</p> <p>患者の年齢は未知であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下を含んだ：抗凝固作用のある服薬歴があった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21 13:35（ワクチン接種日）ごろは有害事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、患者はワクチンの初回接種を受けた。ワクチン接種後、経過観察時間が終了した。歩行時、頭がぼーとなり、足もとがフラフラ、階段より転倒した。転倒直前の記憶不明、転倒階段からの落下により左前額に1cm 切開創あり、多量の出血を認めたが、本人意識レベル声かけて返答があった。若干ぼーとした様子を認めた。血圧座位下測定不能で、頭部及び腰部に打撲あり、圧迫ガーゼ固定を行い、対応医師と共に緊急搬送入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7981	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>非定型マイコバクテリア下気道感染</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116754。</p> <p>2021/06/10 15:20 72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、72 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、喘息、サバ・カキアレルギー、肺非結核性好酸球菌感染症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象は、一過性血圧上昇と易疲労感として報告された。</p> <p>対象疾患：新型コロナウイルス感染症：</p> <p>症状：その他</p>

			<p>発現の時間：4時間(報告の通り)</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10 15:25 (報告の通り) 接種後状態観察ブースに来られ、次回予約を済ませ、待機の椅子に座られた時点で頭が少しフワッとするとの訴えあり。顔色 良好、頻脈で様子見観察中に倦怠感と頭がボーッとするとの訴えも出現する。</p> <p>接種医師の診察後、10分程度安静臥床し、症状軽快され、家族付き添いで帰宅される。次回接種は主治医に相談し決めるようにと接種医より説明あり。BP170/90→BP132/72。</p> <p>転帰は不明であった。因果関係と重篤性は提供されなかった。</p>
7982	心筋炎 (心筋炎)	脳梗塞  食道癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>84歳の男性患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、オプジーボ、バイアスピリン、タケキャブを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、食道癌、脳梗塞後遺症であった。</p> <p>2021/06/25 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のた</p>

			<p>め、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、筋肉内（左腕）投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:00（ワクチン接種後）、心筋炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により2日間入院するに至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、対症療法により回復された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 に対する検査はされなかった。</p>
7983	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>接触皮膚炎</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 16:30 頃、25 歳の外国籍の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には鼻炎、アレルギー（化粧品でのアレルギー）があった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩と点鼻薬があった。</p> <p>ワクチン接種後、約7分後から患者は四肢を主体とした全身の掻痒感・膨隆疹を発症した。</p> <p>処置としてソル・メドロール静注用 40mg、アミファーゲン 1A 生食 100ml を点滴投与した。</p> <p>副反応のさらなる詳細は以下の通り：</p> <p>点滴終了後 30 分後に掻痒感改善、膨隆疹は持続していたが帰宅した。</p>

			<p>2021/06/23 に患者本人に確認したところ、22 日接種当日中に膨隆疹も消失していた。</p> <p>皮膚症状の改善を確認した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
7984	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	子宮平滑筋腫	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 52 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、子宮筋腫であった。</p> <p>2021/03/26 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、左腕筋肉内、単回量、52 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/27 11:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は悪寒、倦怠感とその後発熱を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象結果は入院（入院：2 日間）と述べた。</p>

			<p>事象の転帰は、解熱鎮痛薬の処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
7985	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>麻痺 (不全麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>心房細動</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116732。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>病歴には高血圧、心房細動があった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象の発現日/時刻は、2021/06/15 10:00 (ワクチン接種の 4 日後) と報告された。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/23 (ワクチン接種の 12 日後) に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/15 10:00、右半身の不全麻痺と突然の構音障害を認めた為、患者は当院に救急搬送された。精査にて、左 Insula~頭頂部にかけての急性期脳梗塞を認め、t-PA を実施した。</p> <p>t-PA 投与後、麻痺症状の改善を認めた。</p>



			<p>2021/06/23、患者は自宅退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧、頭蓋内脳血管（判読不能）、心房細動があった。</p>
7986	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な看護師が医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116581。</p> <p>患者は、39 歳の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴には喘息があった。</p> <p>2021/05/31、13:50、患者は以前、39 歳時に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種していた。嘔気と咳が、第一回ワクチン接種すぐに出現した。徐々に、上体に発赤、発疹、そう痒が現れ、診察を受けた。ステロイドとアミノフィリン点滴静注後、帰宅した。吸入を使用した。</p> <p>2021/06/21、14:00（ワクチン接種日）（39 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21、14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者に事象</p>

が出現した。

2021/06/28（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下のとおり：

ワクチン接種30分程で、喘息発作が、出現した。本人用吸入剤を使用した。その後、上体にそう痒と発赤が出現した。医者の指示により受診した。

生食100+ソロメドロール(40) x 2A、

生食100+ポララミン(5) 0.5% ml x 1A

点滴を施行し、症状は軽快しておよそ2時間で帰宅した。呼吸苦、咳は持続し、発熱はなかった。

処方：

アスピリン(20)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD

報告者からは、重篤性評価、事象とBNT162B2の因果関係は提供されなかった。

報告看護師のコメントは、以下のとおり：

体調回復傾向も、咳は咳はまだ続いているとのこと、仕事に支障ない程度。

7987	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な非医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100642</p> <p>2021/04/02 15:16、60 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）2 回目の投与を受けた（60 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は使用目的不明のリバロキサバン（イグザレルト、開始日不明～継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/02 15:30、両上肢発疹（医学的に重要）を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/02 15:16、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、両上肢発疹が出現し、外来患者として病院を訪れた。</p> <p>15:55、BP137/76、P79、SP02 99%であった。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL、ポララミン 5mg+生理食塩水 20ml 静注による処置を受けた。</p> <p>16:40、BP138/87、P71、SP02 98%、BT 36.3 であった。</p> <p>軽快し、帰宅した。</p> <p>患者が受けた検査は以下のとおり：</p> <p>2021/04/02 15:55、血圧測定:137/76mmhg</p> <p>2021/04/02 16:40、血圧測定:138/87mmhg</p>
------	--------------------------	--

		<p>2021/04/02 16:40、体温：36.3度</p> <p>2021/04/02 15:55、心拍数：79</p> <p>2021/04/02 16:40、心拍数：71</p> <p>2021/04/02 15:55、酸素飽和度：99%</p> <p>2021/04/02 16:40、酸素飽和度：98%</p> <p>両上肢発疹の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の両上肢発疹は軽快した。</p> <p>報告者の非医療従事者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2との関連をありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
7988	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100580。</p> <p>患者は、58才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/02 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種後）から、患者は末梢神経障害</p>

			<p>NOS、転帰は不明、ワクチン接種部位腫脹、転帰は軽快、ワクチン接種側手指のしびれ、転帰は軽快を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/02、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜より、接種部位の腫脹が出現した。</p> <p>2021/04/03 07:00、起床時より、接種部位の腫脹に加えて、同側（ワクチン接種側）手指のしびれが出現した。</p> <p>経時的に、接種部位の腫脹は軽減されたが、ワクチン接種側手指のしびれは残存した。</p> <p>2021/04/04、ワクチン接種側手指のしびれは、若干軽快したが、継続している。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>本報告は、末梢神経障害 NOS の基準を満たす。</p>
7989	<p>神経痛 （神経痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>ワクチン接種部位小水疱 （ワクチン接種部位小水疱）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬</p>	<p>便秘</p> <p>緊張性膀胱</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、便秘、高コレステロール血症と過活動膀胱を含んだ。</p>

<p>結)</p> <p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>2021/06/08 15:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、左腕で筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の9日8時間30分後、ワクチン接種10日後としても報告された）、左肩接種部位周囲の硬結、腫脹、水疱を伴った水疱集簇は出現した。</p> <p>左肩より前腕に放散する神経痛様の強い痛みがあった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、鎮痛剤内服とステロイド軟こう塗布を含んだ処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	---

7990	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘息</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116760。</p> <p>患者は、66 歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、喘息、ハチでアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/25 14:10（ワクチン接種の日）（66 才で）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 14:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/27、患者は退院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に、患者は呼吸困難と明らかな喘鳴を発現した。</p>
------	---	-------------------	--

患者の SpO2 は低かった。それは、93%であった。

そして、全身に潮紅も発現した。アナフィラキシーと判断された。

患者は、アドレナリン 0.3mg 筋注とベタメタゾン 1A1r を受けた。約 10 分たっても、喘鳴は起こっていた。

患者は、病院に行った。

彼が病院につくころには、症状は落ち着いていた。

経過をみるために入院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。



7991	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>被殻出血 (被殻出血)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p> <p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116733。</p> <p>患者は 67 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/09 午後 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限日 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を 67 歳時に接種した。</p> <p>2021/06/22 16:30 頃 (ワクチン接種の 13 日後、正確な発現時刻は不明、報告の通り)、以下の事象が発生した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/06/22 08:00 (ワクチン接種の 13 日後)、最終確認がなされた。作業中に側溝で倒れている所を発見された。患者は救急搬送された。意識レベルは JCS L3、右上下肢の不全麻痺並びに失語症を認めた。CT にて、左被殻～視床にかけて 43x43x60 (mm) の出血を認めた。意識状態は良く、ひとまず降圧剤による保存加療での入院となった。造影の CT も行ったが、出血源となる血管ははっきりとしなかった。動脈硬化に伴う高血圧性脳出血の可能性が考えられた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p>
------	--	---

			<p>2021/06/22（ワクチン接種の13日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には高血圧性があった。</p>
7992	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116925。</p> <p>患者は、70 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>基礎疾患として、高血圧（アムロジピン内服）があった。</p> <p>2021/06/12 午後、時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

2021/06/13 朝、時間不明（ワクチン接種1日後）、左片麻痺を発現した。

日付不明、事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種翌日より、左不全片麻痺が生じた。

症状続くため、2021/06/25、医療機関受診し、検査を受けた。

2021/06/25、頭部 MRI にて脳梗塞と診断された。

事象は、医療機関受診に至った。

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を、評価不能とした。

他要因（他の疾病等）の可能性は、脳梗塞であった。

7993	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>心筋症 (心筋症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116652。</p> <p>患者は、71 才 10 ヲ月の女性であった。</p> <p>2021/05/30 15:05（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（（報告どおり）不明、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（71 才時）。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種から 18 日後）患者は、心筋炎疑及び心筋症を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種から 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種から 26 日後）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>5/30、ワクチン接種後から、患者は息切れ、胸部違和感があった。</p> <p>2021/06/17、患者は処置のために当院を受診した。心電図は、巨大陰性 T 波を示した。トロポニン陽性も冠状動脈に有意狭窄なしであった。心筋炎の可能性が否定できず、また、たこつぼ型心筋症の可能性もあった。</p> <p>6/21、経過は良好であった。</p> <p>6/25、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通り：念のために報告します。ワクチ</p>
------	--	--

			<p>ン接種状況は当院では把握できません。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7996	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>女性ホルモン値異常</p> <p>節足動物刺傷</p> <p>血中コレステロール減少</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113534。</p> <p>患者は65歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票より、コレステロールを減らし、女性ホルモンの働きを抑えた病歴があった。アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/05、18:36(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、18:45頃(ワクチン接種9分後)、左上腕局所の紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>BP160/98、p70、SpO2 98。</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、左上腕近位部の接種部位から接種部位前方に3cm大ほどの紅斑が出現し、掻痒感があった。膨疹はなく、粘膜疹や呼吸器、消化器官にほかの症状はなかった。経過観察中に症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は虫さされであった。</p>
7997	<p>狭心症 （狭心症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>片頭痛</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、片頭痛、気管支喘息、アトピー性皮膚炎と過敏性腸症候群であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、筋肉内、0.3ml、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種翌日）、患者は前胸部絞扼を発現した。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象の因果関係は関連があるとした。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2回目接種翌日、患者は、どことは言えない締め付け、手のひらサイズの圧迫、狭心症、自然緩解を発現した。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
7998	呼吸停止 (呼吸停止)  無呼吸 (無呼吸)	認知症	<p>本症例はファイザーの従業員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 09:20、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた（76歳時）。</p> <p>ドネペジル塩酸塩（メーカー不明、日付不明から日付不明まで、使用理由不明、用量不明）を内服した。</p> <p>病歴には認知症が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種20日後）、風呂で死亡しているのを家族が発見した。</p> <p>事象に対し、両被疑薬に取られた措置については、非該当であった。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、</p>

BNT162b2 とは関連なしと評価した。

追加情報 (2021/06/28 および 2021/06/30) : 本症例は、ファイザーを通じて、エーザイ (企業管理番号 : EC-2021-095434)、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩から入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である。

日本からの医師報告は、適応症不明の治療のためにドネペジルを服用し、COVID-19 免疫のため、併用被疑薬コミナティ (BNT162B2) (トジナメラン) を接種した 76 歳女性について説明した。日付不明 : ドネペジルを開始した (用量と頻度は不明)。

2021/06/07 : 患者は併用被疑薬であるコミナティ (BNT162B2、筋肉内投与、0.3 (単位 : 未提供)、単回量) の初回接種を受けた。

2021/06/07 : 風呂で死亡しているのを家族が発見し (死亡)、報告者はコミナティ (BNT162B2) とは関連なしと考えた。

2 回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。

死因は報告されていなかった。

剖検実施の有無は不明であった。

死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。

詳細は提供されなかった。

2021/06/28 : 医師は会社に患者の死亡を報告した。事象の重篤性と転帰は以下の通りに分類された : 死亡 : 重篤 : 死亡。



2021/06/30、医師から入手した追加情報は以下の通り：患者情報の追加（患者の生年月日の追加）、薬剤情報の更新（併用被疑薬コミナティのバッチ番号/使用期限の更新）、および症例の経過。

2021/06/27：風呂で死亡しているのを家族が発見したが（死亡）、死因は不明であった。剖検は行われなかった。

2021/06/30：医師は会社に追加情報を報告した。

製品-副反応基準：

薬剤：ドネペジル（ドネペジル塩酸塩）

死亡（死亡）の因果関係

被疑薬の処置：非該当

報告者による因果関係（薬/ワクチン）：関連あるかもしれない

Rechallenge：非該当

薬剤：コミナティ（BNT162B2）（トジナメラン）、FA5765。

死亡（死亡）の因果関係

被疑薬の処置：非該当

報告者による因果関係（薬/ワクチン）：関連なし

Rechallenge：非該当

追加情報（2021/06/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した追加報告である。

患者のイニシャルと生年月日を入力した。患者は妊娠していなかった。

直近の COVID-19 ワクチンは、医師の診療所/応急手当室で接種した。

COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

ワクチン接種 2 週間以内にドネペジルを接種した。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったか不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。

2021/06/07 9:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した。

2021/06/27（ワクチン接種 20 日後）、死亡した。

本事象により死亡した。事象に対し治療を受けたか不明であった。

剖検は行われなかった。死因は不明であった。

追加情報（2021/07/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117946。

2021/06/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2021/06/07 9:20（9:30 から更新）（ワクチン接種当日）、

BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1回目）を接種した。

2021/06/27 21:00（ワクチン接種 20 日 11 時間 40 分後）、患者は無呼吸になり、死亡した。

臨床経過は以下の通り：

2021/06/27 夜、入浴中、反応がなかった。

家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた（発生時刻と事象の詳細を追加）。

報告医は、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（関連なしから更新）。

追加情報（2021/07/07）：

本報告は、エーザイ（企業管理番号：EG-2021-095434）、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である：

2021/07/07：

保健当局は、追加情報を企業に報告する。

コメント：

医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の重篤性と転帰は、以下の通り分類された：死亡：重篤：死亡。

2021/06/07：体温：ワクチン接種前：摂氏 36.6 度。

7999	脳梗塞 (脳梗塞)	高血圧	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告された自発報告である。</p> <p>日付不明、60代の患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は高血圧の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティのワクチン接種6日後に、患者は脳梗塞のために病院へ緊急運搬されて、入院した。</p> <p>日付不明、患者は回復した。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8000	血圧上昇 (血圧上昇)  倦怠感 (倦怠感)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、78歳の女性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、初回、単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン（ミカルディス）があった。</p> <p>ワクチン接種の2日後、患者は全身に寝込むほどの倦怠感と血圧188mmHgへの上昇を発症した。</p> <p>高血圧の為、患者はミカルディスを服薬中（通常は約140～150mmHg）であったが、その時はアムロジピン5mgを追加で投与した。</p> <p>倦怠感は改善したが、血圧は150～160mmHgまでしか下がら</p>

			<p>なかった。</p> <p>事象倦怠感の転帰は軽快だったが、血圧は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8001	<p>心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）</p> <p>体調不良 （体調不 良）</p> <p>胸痛（胸 痛）</p> <p>咳嗽（湿 性咳嗽）</p>	<p>アルコール中毒者</p> <p>タバコ使用者</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116793。</p> <p>患者は、65 歳 2 カ月の女性であった。2021/05/25 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、高尿酸血症、高コレステロール血症、アルコール、タバコであった。高コレステロール血症は服薬ではなく食事療法を実施。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>継続中の併用薬は、バルサルタン 80mg 1 錠、アロプリノー（ザイロリック）100mg 1 錠とドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン）1mg 1 錠（朝食後に各々）であった。</p>

2021/06/11 15:00（ワクチン接種 17 日と 30 分後）、急性心筋梗塞と胸痛を発症した。

2021/06/12（ワクチン接種 18 日後）、病院に入院した。

2021/06/22（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/11 15:00（ワクチン接種 17 日と 30 分後）、今朝、胸痛が発現し、3 時間くらい持続した。

2021/06/12（ワクチン接種 17 日と 9 時間と 30 分後）喀痰が発現した。病院を受診した。患者は、急性心筋梗塞と診断された。

2021/06/12、患者より報告医師に電話連絡があり、医師は A 病院を勧め受診。その後 B 病院に移った。

2021/06/22（ワクチン接種 27 日と 9 時間と 30 分後）、急変し死亡した。

胸腹部解剖を実施。

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

喀痰の発生と胸痛の転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、高尿酸血症、アルコール、タバコであった。

報告者意見は以下の通り：

基礎疾患を持つので、この事象は BNT162b2 ワクチン接種と

		<p>は因果関係なしだが、評価は不能とする。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された入手した新情報には以下を含む：病歴に高コレステロール血症を追加。併用薬の単位、剖検の詳細。</p>
8002	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号はv21116784。</p> <p>患者は 57 歳 7 か月の女性患者であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった（2021/06/28）。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 10:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を投与された（57 歳時）。</p> <p>2021/06/28 10:10（ワクチン接種 5 分後）、患者は発疹とアナフィラキシーを発現した。</p>

			<p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種後、両腕に淡い紅斑が発現した。</p> <p>呼吸苦やそう痒感はなかった。処置として、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）1T を経口投与した。</p> <p>30分経過観察後、発疹が消失したため、帰宅した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象は軽快であった。</p> <p>報告医師はワクチン接種によるアレルギー反応と考えるとコメントした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関係ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
8003	浮動性めまい（浮動性めまい）	糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳男性だった。患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/26、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を左腕に受けた（84歳時）。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後1日目）、患者が立ち上がった。</p>



			<p>た時、めまいが発現し、ふらふらし、また、朝に起き上がるとめまいがした。患者は近医受診し、ベタヒスチン（メリスロン）、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホス）とメコバラミン（メチコパール）を処方されたが、改善されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は、当院（報告によると）を受診した。患者は前の処方を継続し、精密検査のため帰院した（報告によると）。報告者は、事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。上記の記述された処置にもかかわらず、本報告時、事象は未回復であった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
8004	視床出血 （視床出血）	うっ血性心不全  心房細動	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 16:00、81才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、慢性心房細動とうっ血性心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、リバロキサバン（イグザレルト）イグザレルト 15mg とエプレレノン（セララ）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/04 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロッ</p>

			<p>ト番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 8 日後)、患者は、左視床出血を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象の結果は入院であった。</p> <p>不明な処置で事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p>
8005	<p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p>	<p>心不全</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>狭心症</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡不可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、95 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には心不全、慢性腎不全、高血圧、狭心症、認知症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種後、数時間してから食事をとった。</p> <p>その後誤嚥が起こったと思われる。</p> <p>顔面蒼白となり、SpO2 (経皮的酸素飽和度) は 70% 台まで低下した。</p>

			<p>患者は救急搬送された。</p> <p>入院時全身状態不良、多臓器不全状態であった。</p> <p>2021/06/24、入院 2 日後に患者は死亡した。</p> <p>事象は入院、死亡に至った。</p> <p>死因は、誤嚥性肺炎であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は処置なしで死亡であった。</p> <p>報告者はこれが有害事象かは不明であり、可能性としてはかなり低いと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をしたかは不明であった。</p>
8006	意識消失 (意識消失)	パーキンソン病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116946。</p> <p>患者は、87 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>家族歴は、特記なしであった。</p> <p>患者は、パーキンソン病の病歴があり、通院中であった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日) 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、初回量、単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 1 日後) 10:00-22:00、患者は報告事象を発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p>

			<p>2021/06/03、患者はコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:00 頃より意識なくなり、22:00 頃に覚醒した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>意識喪失の報告が他にもありますか？</p>
8007	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（接種時 70 代）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（2 回目の接種後）、摂氏 38.5 度の発熱と嘔吐が発現した。</p> <p>点滴にて加療中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

8008	心房細動 (心房細動)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90才の女性であった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の夜、心房細動を発症した。</p> <p>追加情報：</p> <p>CMT1 回目接種当日夜に、心房細動を発症した。</p> <p>自覚症状はなかった。</p> <p>通常時と比べ脈拍数が多いということで、病院へ問い合わせをした。</p> <p>事象の転帰は、良好であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、そして被疑薬との因果関係は低いと考えていた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
------	----------------	---

8009	<p>内出血 (内出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は 24 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他の既往歴はなかった。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は無いと報告された。</p> <p>2021/04/30 13:00、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 13:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内、左腕) の接種を受けた。(24 歳時)</p> <p>2021/05/21 20:00 (ワクチン接種の 7 時間後)、患者は、接種部位腫脹、内出血 (3 週間程度)、倦怠感が発現した。</p> <p>報告医はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の内出血の転帰は 2021 年 6 月、治療なしで回復し、他の事象については 2021 年不特定の日、治療なしで回復した。</p>
------	--	--

			<p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8010	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の女性高齢者であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の日)、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31) 初回、単回量、筋肉内投与を接種した。</p> <p>2021/06/22 13:45 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために左腕に筋肉内投与で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31) の二回目、単回量を接種した。</p>

			<p>2021/06/22 夜より（ワクチン接種の日）、患者は上半身発赤、痒みを経験した</p> <p>2021/06/23 朝に消失した。</p> <p>事象は、既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで 2021/06/23 に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
8011	腸炎（腸炎）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021 年、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 中旬（2 回目のワクチン接種の 10 日後）、腹痛（腸炎）を発症し、現在も腹痛の症状があった。</p> <p>事象は回復しなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種との関連性は、不明であった。</p> <p>被疑薬のロット/バッチ番号に関する情報は、追加調査において要請される。</p>



8012	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21116585。</p> <p>患者は 27 歳の女性である。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/21 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）を単回投与、投与経路不特定にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 18:00（ワクチン接種約 3 時間後）、患者は体温上昇（KT38.5、38.5 以上、KT37.6）、嘔気、悪寒で動けなくなり、40.2 度の高体温症、倦怠感と体調不良が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の約 1 日後）、患者は入院となった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の約 6 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/21 18:00 頃、体温上昇が発現した。（KT38.5）</p> <p>2021/06/22、患者は、解熱剤を内服したが、体温は依然として摂氏 38.5 度以上であった。症状は 1 日持続した。</p> <p>16:30 以降、患者は高体温症、嘔気、悪寒のため動くことが出来なかった。消防署に電話し、患者の KT が 40.2 であったため、救急搬送され、点滴を受け、一晚入院した。</p> <p>2021/06/23、解熱傾向があったため、帰宅となった。（KT37.6）</p> <p>2021/06/27 まで、倦怠感と体調不良が持続した。</p>
------	--	---

			<p>報告看護師は次のようにコメントした。</p> <p>患者は救急搬送され、点滴の内容は不明であった。事象である倦怠感と体調不良の転帰は未回復であった。他の事象は 2021/06/27 に回復した。</p>
8013	<p>心不全 (心不全)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心不全</p> <p>心房細動</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本症例は、ファイザーの社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20、97歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射液、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、0.3 ML、単回量)2回目を接種した(97歳時)。</p> <p>病歴は甲状腺機能低下症、心不全と心房細動であった。</p> <p>患者は甲状腺機能低下症、心不全と心房細動を持っていた。</p> <p>2021/05/29、患者は以前、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、0.3 ML、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/06/21、発熱、心不全および尿路感染を発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20、2回目ワクチン投与後、発熱を発現した（報告どおり）。</p> <p>2021/06/21、患者は病院に入院した。</p> <p>現在患者は治療中であり、事象の転帰および被疑薬との因果関係は不明であった。</p> <p>重篤性に関しては、病院の判断待ちである。</p> <p>事象の転帰および被疑薬との因果関係は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
8014	<p>不眠症 （不眠症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>運動低下 （注射による四肢の運動低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116651。</p> <p>患者は、64才8ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/25 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量）を左腕に投与経路不明で初回接種した（64才時）。</p> <p>2021/05/27 午前（ワクチン接種2日後）、患者はワクチン接種後、疼痛および腕の挙上困難を発症した。</p>

2021/06/27（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は、回復であった（報告による）。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

接種側の肩痛は、ワクチン接種の 3 日目（報告による）から現れた。疼痛は日々増悪し、患者は腕の挙上困難を感じた。患者は、夜間は痛みのため眠れなかった。患者は、左腕は使用不能となったので、総合病院の形成外科の救急部を受診した。MRI は実行されたが、形成外科的には異常なしと言われた。患者は疼痛のためロキソプロフェンを服用したが効果がなかった。

2021/06/27 まで、左腕は依然として少しも動かすことができなく、患者は腕の挙上困難だった（報告による）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師の意見は以下である（報告者の意見）：総合的に考慮し、ワクチン接種後の副反応と考えられる。接種 1 ヶ月を経過した時点で、接種側の腕は挙上困難のため程度は重いと云わざるを得ない。

8015	くも膜下 出血（くも膜下出血）  頭痛（頭痛）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>患者の原疾患及び関連する合併症は不明であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の2日後）、患者は、頭痛を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の詳細は、次の通り：</p> <p>2回目の接種2日後、頭痛が激しくなり、（匿名の）病院に入院した。診断は、くも膜下出血ではないかと報告された。事象くも膜下出血の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）として分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と評価した。行われた処置は、不明であった。</p>
------	----------------------------------	---

8016	呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）	寝たきり	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116663。</p> <p>患者は 94 歳 0 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>日付不明、最近 BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されていない）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種日）（94 歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 00:30（ワクチン接種 1 日と 9 時間 30 分後）、呼吸状態悪化が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>寝たきりだが病状は安定していた。特に合併症の併発もなくバイタルも安定していた。</p> <p>2021/06/16、コミナティ 2 回目を接種した。</p>
------	-----------------	------	---

			<p>2021/06/18 00:00 頃、SpO2 低下（今まで酸素の使用歴なし）、呼吸状態悪化した。発熱等見られない。</p> <p>02 10   吸入でも SpO2 改善みられず、呼吸状態悪化が続いた。</p> <p>2021/06/18 10:50、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、老衰があった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種前は血液検査、病態も問題なかった。またワクチン接種直後は特に状態変わりなく、急変するような他の病態は見つからずワクチンとの因果関係は否定できない。</p>
8017	<p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑</p>	<p>結腸癌</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合（アムパロ）、エゼチミブ（ゼチーア）、酸化マグネシウム、イコサペント酸エチルを投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は大腸癌および両下肢静脈瘤であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種当日）、 COVID-19 免疫のため、</p>

<p>(紅斑)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋注、初回、単回量) を接種した (77 歳時点)。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、両手掌、両下肢の紅斑、発熱、クレアチニン上昇、CPK(血中クレアチンホスホキナーゼ) 上昇を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院) と分類し、事象は入院に至ったと述べた。(入院期間: 9 日間)。</p> <p>事象の転帰は外用ステロイド、解熱剤、補液による治療を伴う回復であった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施され、COVID-19 唾液抗原検査の結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号は報告されていない。</p>
---	--



8018	呼吸停止 （呼吸停止）  食欲減退 （食欲減退）  接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	慢性閉塞性肺疾患  酸素療法	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116782.  患者は、87歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は36.7度であった。  家族歴は報告されなかった。  病歴にはCOPDがあり、在宅酸素療法が導入されていた。  2021/06/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19の予防接種として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた。  2021/06/28（ワクチン接種日）、接種部位の疼痛と食欲不振があった。  2021/06/29 05:30（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者の呼吸が停止した。  2021/06/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。  事象の臨床経過は以下に報告された：  2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は接種部位の疼痛と食欲不振を訴えた。その後、入眠した。  2021/06/29 05:30（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者の妻が患者の呼吸停止に気づいた。  同日の 06:46（ワクチン接種 16 時間 46 分後）、患者の死
------	--	----------------------	---

		<p>亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、COPD の急性増悪が報告された。</p> <p>事象「呼吸停止」の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメント（報告者意見）：家族が死因の徹底究明を希望。</p>
8019	難聴（難聴）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>患者に基礎疾患はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、難聴が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>医師は 2 回目の接種準備時に、患者より 1 回目の接種後に聞こえにくくなったという訴えから副反応による難聴があったことを確認した。当該医師は患者に耳鼻科への受診を勧めた。本有害事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は、本有害事象を非重篤、被疑薬と本有害事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報の要請は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。</p>
8020	<p>咳嗽（咳嗽 湿性咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>45 歳の非妊娠の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/28 09:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>2021/06/18 09:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>有害事象の開始日は、報告通り、2021/06/18 であった。</p> <p>2021/06/18 09:37、血圧は 113/87 であった。</p> <p>9:47、少し咽頭違和感あり、両上肢等に発赤があった。</p> <p>9:55、咳がでるような感覚あり、ポララミンを経口服用した。</p> <p>10:00、ネオミノファーゲン 20ml は投与された。</p>

			<p>10:12、湿性咳あり、フルタイド 200 は施行された。</p> <p>10:40、少しイガイガした。</p> <p>10:50、症状増強はなかった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰はポララミン、ネオミノファーゲン、フルタイドの処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
8021	<p>胆嚢炎 (胆嚢炎)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>胆嚢炎</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、単回量、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31) を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞、胆嚢炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種後、再度の胆嚢炎、摂氏 39 度の高熱を発症した。</p> <p>胆嚢炎の再発により、手術のため病院に運ばれた。</p> <p>事象は、入院または入院期間の延長に至った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、被疑薬と事象の因果関係を可能性小と評価した。</p>

8022	肺炎（肺炎）	<p>上咽頭癌</p> <p>声帯切除</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、95 才の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に、フロセמיד（フロセמיד）、タダラフィル（タダラフィル）とデュタステリド（デュタステリド）を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、上咽頭がんのために声帯摘出を含んだ。</p> <p>2021/05/31 09:45（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は両側肺炎を発症した。</p> <p>2021/06/10 事象は入院となった。</p> <p>2021/06/11 事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31、患者はワクチンの初回接種を受けて、その後</p>
------	--------	-------------------------	--

		<p>体調不良を発症した。</p> <p>2021/06/10、患者は病院を受診した。胸部レントゲンで両側肺炎を認め、患者は入院した。</p> <p>次の日（2021/06/11）に、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p>
8023	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬情報チーム経由で、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/22（年齢不明時）、62歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、62歳の男性患者は、コミナティ（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）の2回目の接種を受けた。</p> <p>その後、患者は摂氏38度までの発熱を発現した。</p> <p>ロキソニンを服用後、1度下がった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種6日後）、患者は摂氏38度くらいの発熱を発現した。</p>

		<p>病院に紹介され、昨日 (2021/06/27) は COVID-19 PCR 検査で陽性であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ、</p> <p>発熱 : 2021/06/28 摂氏 38 度、</p> <p>COVID-19 PCR 検査 : 2021/06/27 陽性。</p> <p>受診し、事象発熱のために治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8024	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能なその他の医療専門家および連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117059。</p> <p>患者は、45 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/04、患者は、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、初回) を接種した。その後、頭痛持続、次の日に摂氏 37.6 度の発熱。</p> <p>2021/06/25 14:30 頃、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/25 14:41、事象が発現した。</p> <p>2021/06/25 16:30 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p>

事象の経過は、次のとおりであった：

2021/06/25、接種 10 分後より軽い呼吸苦。

2021/06/25、接種 15 分後には意識混濁、首から前胸部発赤、呼吸苦、口唇周囲のしびれ。このとき、SP02：98、BP：119/78。アドレナリン 0.3mg 注、血管確保し生食 100+ ソルコーテフ 1A 点滴実施。

同日 15:08 頃、症状改善し、バイタル安定した。

同日 16:30、回復を確認した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



8025	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21116530 である。</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の女性（報告のとおり）であった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量、83 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 16:00 頃（ワクチン接種約 30 分後）、めまい及びほてり感が発現した。</p> <p>2021/06/23、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>新型コロナワクチンの初回接種後、15 分の経過観察中に、めまい、ほてり感あり。</p> <p>その後、自分で座位を保持できず、めまいの増強もあり、入院した。</p> <p>入院後、軽度のめまいはあったが、歩行自立し食事はほぼ全量摂取した（ソルラクト 500ml の点滴施行）。</p> <p>2021/06/24、めまいの軽減がみられ、患者は退院となった。</p>
------	---------------------------------------	---

患者は事象から軽快した。

報告した消費者は、事象を重篤（2021/06/23 から  
2021/06/24 までの入院）に分類したが、事象と BNT162B2 と  
の間の因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

再調査は不能である。バッチ番号についての情報は既に入  
手済である。

8026	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>てんかん (てんか ん)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>血圧低下 (低血 圧)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動 脈脈拍異 常)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116738 である。</p> <p>患者は、53 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/28 19:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/28 19:10 (ワクチン接種日)、患者は低血圧、意識レベル低下、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はワクチン接種後、経過観察のために椅子に座っていたところ、10 分ほどして、呼名反応がなくなり、軽いてんかん様発作が出現した。橈骨動脈触知不可、発汗多量、臥位で数分様子を見ていると改善した。血圧上昇、脈拍もよくなり、意識も清明になった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との</p>
------	--	--

			<p>関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は元々病気の既往もなく、健康な方であったので、ワクチンに関連する副反応としか考えられない。</p>
8027	肺炎（肺炎）	慢性呼吸不全 酸素療法	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16 14:30、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、筋肉内（左腕）投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、元々慢性呼吸不全にて、在宅酸素投与を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の詳細不明の薬物を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p>

		<p>患者は、医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種9時間30分後）、重症肺炎を発現した。事象により死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査はされなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通りであった：</p> <p>元々慢性呼吸不全にて、在宅酸素投与を受けていた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種9時間30分後）、患者は体調不良になった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種2日、9時間30分後）、救急要請され、かかりつけ医療機関に搬送された。</p> <p>CTにて重症肺炎と診断され、即日入院となった。</p> <p>2021/06/19、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>有害事象に対する処置が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p>
8028	心不全 (心不全)	<p>これは、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、高齢者の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、使用期限日：未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は心不全の数値が高かった。</p> <p>明後日、2回目の接種が実施される。</p> <p>転帰は不明であった。</p>

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。
8029	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>末期腎疾患 (末期腎疾患)</p>		<p>本報告は、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12、女性患者（年齢詳細不明）は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告）の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は右の腕がしびれていて、人工透析もしていた。</p> <p>転帰は不明だった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8030	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>関節腫脹 (関節腫脹)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70代女性であった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>不明日に、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021年6月初旬（ワクチン接種後）、膝の腫脹と痛みを訴えて受診した。</p> <p>膝関節へのステロイド注射と少量のプレドニンを内服した。</p>

			<p>徐々に回復傾向であり、日常生活においては問題ないレベルに回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8031	浮動性めまい（浮動性めまい）	<p>心筋梗塞</p> <p>心臓瘤</p> <p>肺気腫</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に薬剤（詳細不明）の使用があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は心筋梗塞、高血圧、心室瘤および肺気腫であった。</p> <p>2021/06/02 12:00、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/23 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）2 回目を左腕に接種した。ワクチン接種時、患者は 79 歳であった。</p>

			<p>2021/06/24 06:00、起床時からめまいが出現した。</p> <p>しばらくしても症状が改善しなかったため、診療所を訪問した。</p> <p>報告者は、事象により医師またはその他の医療専門家診療所/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は点滴静注を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8032	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠不明の成人女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、使用期限:2021/08/31、2回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p>



		<p>2021/06/14（ワクチン接種の3日後）、虚血性腸炎、腹痛、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種2日後の2021年6月14日（報告されたとおり）、腹痛、嘔気があり医療機関を受診。虚血性腸炎と診断された。</p> <p>因果関係は不明。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であり、点滴投薬等の処置を伴った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加報告は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

8033	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（洞性徐脈）</p> <p>乏尿（乏尿）</p>	<p>入院</p> <p>失外套症候群</p> <p>意識変容状態</p> <p>糖尿病</p> <p>脳挫傷</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116986。</p> <p>患者は、非妊娠 89 歳 5 ヶ月女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、バルプロ酸（デパケン）ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ）フェブキソスタット（フェブリク）ランソプラゾールイプラグリフロジン レプロリン（スーグラ）デュラグルチド（トルリシティ）を受けた。</p> <p>ワクチン接種から 4 週間以内に、バルプロ酸ナトリウムジルチアゼム酸化マグネシウムも内服していた。</p> <p>ワクチン接種前は、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ミグリトールおよびファモチジンで皮疹のアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、脳挫傷後遺症にて既存の長期入院中、失外套症候群、意識障害、および糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/06/04 14:45、89 歳時、患者は以前、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内、右腕、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25 14:45（ワクチン接種日）、89 歳時、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉</p>
------	---	---	---

内、右腕、2回目投与、単回量)を接種した。

2021/06/25 15:15 (ワクチン接種から30分後)、徐脈、  
血圧低下、乏尿が発現した。

2021/06/29 (ワクチン接種から4日後)、全事象の転帰  
は、回復であった。

事象経過は、以下の通りだった：

2021/06/25 15:15 (ワクチン接種から30分後)、状態観  
察時に心拍数36/分の徐脈と認めた。血圧は維持されており  
経過観察を続けたが、尿量は少なく1時間後も回復しな  
かった。それで、血液検査を行ったが、電解質、血算、CK等  
に変化はなかった。

心電図を行い洞性徐脈であった。

血圧113/50mmHgは普段に比べるとやや低かった。

皮疹および喘鳴もなかった。

酸素飽和度は、96%であった。

もともと意識障害を有し、迷走神経反射としては持続が長  
かった。

患者の症状は、アナフィラキシーの基準も満たさないが、  
可能性を排除できないため、同日 17:50にアドレナリン  
0.3mgを筋注した。

5分後に、心拍数は50程度に改善したが15分後も変わらな  
かった。

2021/06/25 18:10、アドレナリン0.2mg筋注を追加し、生  
理食塩水500mlを点滴静脈注射によって注入された。

2021/06/25 19:10、心拍数は80へ回復し、以後尿量も回  
復した。

報告者は、事象を重篤(入院延長)と分類し、事象が入院  
延長(既存の入院中にワクチンを接種した)の結果となっ

		<p>たと述べ、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復となった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に明らかに徐脈を生じたこと、内服・注射に変更はなかったこと、血液検査・心電図検査では他に原因となる病態を特定できないこと、アドレナリン投与と補液により回復したことより、ワクチン接種との因果関係ありと判断した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p>
8034	心タンポナーデ (心タンポナーデ)	<p>本報告は、営業担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、日付不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬の報告はなかった。</p> <p>初回のワクチン接種から 3 週間後、心タンポナーデを発現し、既往歴なしと報告されていた。</p> <p>現在も入院中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報の取得はできない。</p>
8035	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>口唇紅斑 (口唇紅斑)</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師と連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117129。</p> <p>患者は、妊娠していない 18 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>甲殻類、パイナップル、生卵、アルコールのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/01 午前 1 時 30 分 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p>

2021/06/21 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、18 歳時）2 回目の接種を受けた。

2021/06/21 14:00（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー、SpO2 低下、口唇の腫脹、口唇の発赤、全身の発赤を発症した。

報告者は、事象を重篤（入院 1 日）と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。

アドレナリン、ソルコーテフ、ポララミンで治療し、事象の転帰は、軽快であった。

2021/06/21、ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。PCR 検査（鼻咽頭スワブ）を受けたが、結果は陰性であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/21 から 2021/06/22 まで入院）と分類した。

報告者コメントは、以下の通り：

アドレナリン投与で、皮膚、粘膜症状および SpO2 が改善した。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8036	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>手根管症候群</p> <p>胸郭出口症候群</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21116104。</p> <p>77 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>以前には骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/03 16:00 (接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（新型コロナウイルス、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/06/03 16:15 (接種日)、末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/06/24 (接種後 21 日目)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、新型コロナワクチン（コミナティ筋注）の 1 回目を接種した。接種部位は左三角筋中央で、日本学会が提案している「肩峰から下ろした垂線及び前腋窩線の頂点と後腋窩線の頂点を結ぶ線が交わる点」に筋注した。接種時は特に症状の訴えはなかった。ワクチン接種後 15 分間の待機中に左第 2~4 指にビリビリするような痺れが出現した。その日の夜に、左上腕の筋肉痛と共に左手全体や指に針で刺されたようなチクチクするような痛みが出現するようになった。</p> <p>左手指の症状が持続するため、2021/06/18 に他院の整形外科を受診した。その結果、橈骨神経や正中神経、尺骨神経領域の感覚障害を認め、内服治療を開始された。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は頸椎症性神経根症、胸郭出口症候群</p>
------	---	---	-------------	---

と手根管症候群であった。

報告者意見は次の通り：筋注して 15 分後に神経症状が出現している。上腕への筋注の合併症として、穿刺針による橈骨神経障害のリスクはある。本症例は穿刺時には疼痛はなく、神経症状も橈骨神経だけではなく、尺骨神経や正中神経の支配領域にまだら状にみられており、穿刺針による橈骨神経の直接的な障害としては典型的ではない。ワクチン接種後、短時間で症状が出現しており何らかの因果関係はあると予想されるが、その機序については不明である。



8037	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	薬物過敏症	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116197。</p> <p>患者は 71 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の姉はグルコリン酢酸エステルにアレルギーの既往歴があった。患者は多数の薬剤アレルギーとグルカゴン筋注でアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/12、13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、13:30（ワクチン接種 15 分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>筋注 15 分後、両前腕に小さな紅斑が多数出現し、頭がぼーっとすると訴えた。</p> <p>P 38 まで低下し、血圧測定不能であった。</p> <p>患者がアドレナリン注射をいやがったため、デカドロン 4mg（デキサメタゾン、経口）2 錠を内服した。</p> <p>5 分後、血圧 84/70（P 42）から BP110/80（P 64）であった。</p> <p>15 分後、ふらつきながらも歩行した。2 時間後、特定の所見はなかった。</p>
------	--	-------	--

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
8038	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>裂孔ヘルニア（裂孔ヘルニア）</p>	<p>心不全</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117013 である。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧と心不全であった。2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（93 歳時）</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は肺炎と食道裂孔ヘルニアを発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院し</p>

た。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種が実施された。

2021/06/20（ワクチン接種1日後）、発熱、食欲低下を発現した。

2021/06/21（ワクチン接種2日後）、嘔吐を生じた。

2021/06/22（ワクチン接種3日後）、病院を受診し、入院した。

報告者は、事象を重篤（2021/06/22からの入院）と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8039	悪心・嘔吐（嘔吐）  発熱（発熱）	コロナウイルス感染  乳癌  心房粗動	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116252</p> <p>2021/06/15 11:00、92 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、心房粗動、術後の乳癌、コロナウイルス感染症（2021/01/19）を含んだ。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾールとシネパジド・マレアート（ワソラン）を含んだ。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏の 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/15 16:00（ワクチン接種後 5 時間）、患者は発熱と嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 7 日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、2021/06/15 の 16:00 と 16:15 に嘔吐を発症した。</p> <p>16:00、患者の体温は摂氏 38.7 度であり、SP02 は 93%であった。</p> <p>アルピニー坐剤（挿肛）。</p> <p>翌朝まで禁食とし、点滴静注を受けた。</p> <p>17:30、体温は摂氏 39.3 度であり、SP02 は 91%-92%であった。</p> <p>2021/06/16 から 2021/06/21 まで、体温は 37 度-38.5 度であり、患者は継続的に発熱していた。</p>
------	-------------------------	---------------------------------	--

			<p>2021/06/15、患者は嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/22、患者の継続していた熱が下がった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象の因果関係は提供されなかった。</p>
8040	うっ血性 心不全 (うっ血 性心不 全)	三尖弁閉鎖不全症  大動脈狭窄  骨粗鬆症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116912 である。</p> <p>患者は、98 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、大動脈狭窄症、三尖弁閉鎖不全症と骨粗鬆症を持っていた。</p> <p>2021/06/21 14:43 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。(98 歳時)</p> <p>2021/06/21 22:40 (ワクチン接種後同日)、患者はうっ血性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は軽快で</p>

あった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/21 14:43、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。

特別な変化はなく、患者が 22:30 に入眠したことを職員が確認した。

2021/06/21 22:40、患者はナースコールし、呼吸苦を訴えた。SpO<sub>2</sub> 80 台まで低下した。

顔面の紅潮が見られ、救急車にて報告者の病院を受診した。

採血検査、コンピュータ断層撮影（CT）、X-P が実施された。

患者は、うっ血性心不全の診断で、入院した。

報告者のその他の医療専門家は、本事象を重篤（2021/06/22 から 2021/06/28 まで入院を要した）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

注射当日に慢性心不全が悪化したことから、関連は否定できなが、反対に、強く関連しているとも言えない。

8041	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の HCP（医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116368。</p> <p>患者は、42 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/25 14:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:15（ワクチン接種の 20 分後）、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25 14:55、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>20 分後、下肢抹消のしびれの訴えがあった。その後、両手手指のしびれも出現した。Bp 164/117、P 117、SP02 97%であった。医師は診察し、経過観察を行った。</p> <p>30 分程度で症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>報告者であるその他の HCP は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者であるその他の HCP は、以下の通りにコメントした：</p> <p>筋力低下を伴わない四肢のしびれであった。今後、症状の</p>
------	--	---

			<p>悪化がなければ、2回目接種は可能であると説明した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8042	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117004。</p> <p>患者は、80歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、高血圧と糖尿病のみの関連する病歴があった。</p> <p>2021/06/29 09:28(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、使用期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、)を接種した。(80歳時)</p> <p>2021/06/29 10:30(ワクチン接種1時間2分後)、血圧の上昇を発現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p>



		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチンの接種前の血圧は測定していなかった。</p> <p>接種後、ただちに顔のフラッシングと頭痛があった。</p> <p>血圧：200/-であった。</p> <p>ECG では不整脈が数秒間の出現があった。</p> <p>循環器内科での精査を依頼した。</p> <p>同日午後、処置することなく正常に復するのであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として高血圧症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特別になし。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
8043	発熱（発熱）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116930。</p> <p>患者は、88 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/23 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/23 21:00（ワクチン接種日）、患者に発熱 39.5 度が認められた。</p> <p>日付不明、患者は入院した。事象に対し処置（詳細不明）を受けた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：提供なし。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p>
8044	心筋梗塞 （心筋梗塞）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21116684</p> <p>患者は 89 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/25（予防接種日）、5 患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号不明、投与経路不明）初回の投与を受けた（89 歳時）。</p> <p>2021/06/25、事象は心筋梗塞として報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>因果関係および重篤性は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>

8045	喘息発作 (喘息)  呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)  頻脈(頻 脈)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116770。</p> <p>患者は、56歳の女性であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連した病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>2021/06/28 15:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン接種 20 分後）、喘息発作と息の吸いにくさ、16:30 に頻脈を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種して約 15 分後から、息の吸いにくさと頻脈（HR100-110）を発症し、SpO2 は 95%程度であった。</p> <p>M-PSL 125mg の点滴処置を行った。</p> <p>約 30 分で点滴し、自覚症状は改善する傾向を示した。</p> <p>SpO2 97%、HR 90 であった。</p> <p>PSL 20mg を 20 分処方し、帰宅した。</p> <p>2021/06/28 時刻は不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p>
------	---	----	---

8046	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) にを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、初回、単回量、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与) の接種を左腕に以前に受けた。</p> <p>2021/03/17 (ワクチン接種の日)、患者は動悸と血圧上昇を発現した。有害事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は点滴治療により、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8047	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者(患者)から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/28(月曜日)、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号は未報告、1 回目、単回量) の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28(月曜日)、初回接種後に、患者は息苦しさを発現した。それが出た(報告の通り)。患者は病院で休ん</p>

		<p>だ後に良くなったので、帰宅した。</p> <p>初回接種時に息苦しさが出た。アナフィラキシーになるのか、また息苦しさはアナフィラキシーから来るものなのか患者は確認を希望した。事象転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8048	角膜出血 (角膜出血)	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、60代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での初回接種を受け、不明日、男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、（その他）病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目の接種、2回目の接種いずれも接種2日後に目が血走ったような角膜出血が見られた。</p> <p>医師はコミナティと因果関係ありと判断した。</p> <p>時間と共に症状は消失した。</p> <p>2021年日付不明日、事象が回復した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった、医師は事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、入手することができない。</p>

8049	脳出血 (脳出血)	慢性腎臓病  透析	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、79歳の男性であった。</p> <p>患者病歴は、罹患中の慢性腎不全があり、10年前から透析をしている。</p> <p>2021/06/04、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種1回目は副反応はなかったが、2回目のワクチン打った後に脳出血が起こった。</p> <p>因果関係について確認しなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>79歳の男性患者は、慢性腎不全で10年前から透析をしている。</p> <p>2021/06/04、初回ワクチン接種は LOT：FA5715。</p> <p>2021/06/25、2回目ワクチン接種は、LOT：FA5715 と同じのを接種した。</p> <p>2021/06/28、脳出血を発症し、ICU 入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報は想定されない。</p>
------	--------------	-----------------	--

8050	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116814。</p> <p>患者は34歳8か月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1ヵ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/22 10:16(ワクチン接種日、34歳時)、COVID-19 免疫化のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、投与経路不明、単回、使用期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/22 10:23（ワクチン接種後7分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後2日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22 10:16、ワクチンを接種した。</p> <p>10:23、口腔内の違和感、発汗、冷汗を発現した。血圧は150/100（健診では116/74）であった。</p> <p>10:46、フェキソフェナジン60mgを内服した。</p> <p>11:00、起立時の立ちくらみ、血圧の下がる感を訴えた。迷走神経性の血圧調節障害を疑い、抗コリン作用のあるd-ククロルフェニラミンマレイン酸塩2mgを内服しその後、睡眠をとった。</p> <p>16:15、体動時の回転性めまいと吐き気を発現した。脳CTにて異常は認めなかった。</p> <p>神経内科医の診療後、脳梗塞鑑別のため病院で脳MRを施行したが異常は認めなかった。その後、めまいと嘔気が遷延</p>
------	--	--

			<p>するため入院観察となった。</p> <p>2021/06/23、めまいは残存したが、帰宅可能となり退院した。</p> <p>2021/06/24、follow upにて症状の回復を確認した。</p> <p>報告医は、本事象を重篤（2021/06/22 から 2021/06/23 まで入院）と分類した。</p> <p>本事象と BNT162b2 の因果関係は提供されていない。</p>
8051	<p>頬脈（頬脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116960。</p> <p>患者は、31 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/03/11 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/11 10:10（ワクチン接種日）、患者は頬脈、発</p>



			<p>赤、口腔内のはれを発現した。ポララミン、ガスターで治療された。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家のコメントは以下の通り：ワクチン接種当日のみ症状があった。</p>
8052	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>脳性麻痺</p> <p>高血圧</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>てんかん</p> <p>脳性麻痺</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117104 である。</p> <p>患者は、72 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、脳性麻痺、症候性てんかん、高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、高血圧のためにロサルタン・カリウム（ニューロタン（25mg）2 錠/日、服用中血圧 120-30/50-60 mmHg）であった。</p> <p>2021/06/17 10:23（予防接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/17 12:35（予防接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:35、患者重度の嘔吐を発現して、側臥位で経過観察した。</p>

		<p>12:55、血圧低下（65/38mmHg）があり、仰臥位にて下肢挙上した。</p> <p>13:05、血圧上昇した（107/54mmHg）。その後の血圧低下はなかった（13:35、123/56mmHg）。</p> <p>2021/06/17 現在、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>断定はできないが、ワクチン接種によるものと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8053	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、97 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、投与回数不明）</p>

			<p>の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、患者は気分不良、血圧上昇を発現した。</p> <p>事象により入院した（入院期間：3日）。</p> <p>日付不明、事象は補液での処置にて回復した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：気分不良あり、補液にて加療した。血圧上昇もあった。超高齢でもあり、施設からの要望もあって入院となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8054	脳出血 (脳出血)	真性多血症	<p>70歳 女性。</p> <p>原疾患：真性多血症。</p> <p>日付不明</p> <p>真性多血症で当院に通院開始。</p> <p>日付不明</p> <p>JAK2 阻害剤、抗血小板剤（アスピリン）内服開始。</p> <p>2021/5/30</p> <p>コミナティ 1 回目接種。</p> <p>2021/6/20</p> <p>コミナティ 2 回目接種。</p> <p>2021/6/25</p>

			<p>12時すぎに異常あり家人に連絡し当院へ救急搬送。CTで左視床出血と診断された。脳出血発現。緊急手術を施行したが止血困難な状態である。</p> <p>2021/6/28</p> <p>脳出血 転帰：未回復。</p>
8055	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>房室ブロック(房室ブロック)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>便秘</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症</p> <p>入院</p> <p>心筋梗塞</p> <p>慢性心不全</p> <p>脳梗塞</p> <p>腎機能障害</p> <p>高血圧</p>	<p>88歳、女性。</p> <p>原疾患：便秘</p> <p>合併症：高血圧、脳梗塞後遺症、陳旧性心筋梗塞、慢性心不全、弁膜症(僧帽弁逆流症)等、腎機能低下</p> <p>日付不明</p> <p>脳梗塞後遺症、高血圧、陳旧性心筋梗塞、慢性心不全、弁膜症(僧帽弁逆流症)等で当院入院療養中にて、普段の血圧は120前後/60台~80台、心拍はレート70台~90台であった。</p> <p>2021/05/31</p> <p>便秘のため酸化マグネシウムを投与開始。</p> <p>2021/06/17</p> <p>午前10時50分、本人1回目となるファイザー社製の新型コロナワクチン接種。</p> <p>2021/06/18</p>

			<p>午前 6 時 30 分、39.0°Cの発熱、午前 8 時 35 分にはチェーンストークス呼吸、午前 10 時 25 分には血圧 80 台へ低下、レート 30 台の徐脈を認め、12 誘導心電図で徐脈、完全房室ブロックを認めた。血液検査でマグネシウム、カリウムの高値を認めたため酸化マグネシウムの休薬、カリウムフリーの補液、酸素投与を行った。徐脈・心ブロック、心筋炎疑い発現。</p> <p>2021/06/20</p> <p>循環動態・全身状態・心電図所見が改善した。徐脈・心ブロック、心筋炎疑い転帰：回復。</p>
8056	<p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>血栓性脳 梗塞(血 栓性脳梗 塞)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117011。</p> <p>患者は、71 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、初回量、単回量) の投与経路不明での接種を受けた (71 歳時)。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 6 日後) 06:00、事象が発現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 6 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/26 06:00、右上下肢の異常を自覚し、3 時間程の経過観察にて改善がなく、患者は救急搬送された。</p> <p>JCS=1、右上下肢 MMT 4/5、NIHSS 2。</p>

		<p>橋左側の急性期アテローム血栓性脳梗塞にて入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/20、患者は、コミナティの接種を受けた。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（2021/06/26 入院）、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p>
8057	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116911。</p> <p>2021/06/29 09:00、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右上腕、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>肝炎ワクチンで、筋肉痛、腹痛の既往があり、ピリン系アレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/29 09:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/29 09:03（ワクチン接種の 3 分後）、右上腕、右顔面のしびれ訴えがあった。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は不明であった（報告の通り）。</p>

事象の経過は、以下の通り：

患者は、ワクチン（コミナティ）を右上腕に筋注した。

施行時は、特に訴えなく経過した。

施行後、待合室で待機中に、右上腕、右顔面のしびれ訴えがあった。

レベルクリアであった。

他特に症状はなかった。

触感覚にて、右上腕、右顔面のしびれ、違和感は続いていた。

副反応疑いにて、他医療機関へ対応依頼、搬送とした。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

他医療機関への転院対応としたため、その後の経過はまだ不明です。

8058	死亡（死亡）	<p>パーキンソン病</p> <p>甲状腺機能亢進症</p> <p>甲状腺腫</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で受領した。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21117062。</p> <p>2021/06/24 15:30、68歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、パーキンソン病、単純甲状腺腫、甲状腺機能亢進症、高血圧であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、カルビドパ/レボドパ（メネシット）、ニコチン酸トコフェロール（ユベラ N）、ビフィズス菌（ラックビー）、塩酸セレギリン（エフピー0D）であった。</p> <p>2021/06/03、患者は、以前に、covid-19 免疫のため、bnt162b2（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/26の午前、患者は、死亡した。患者は、2021/03から定期的に報告した病院の難病脳内科をかかりつけにしていた（他院より紹介）。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の2日後）、患者は、自宅にて死亡した（警察署介入）。ワクチン接種後の症状やその他の詳細は、不明であった。患者は、病院には搬送されず、警察介入のため、評価は不能とのことであった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は、次の通り：2021/06/24、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p>
------	--------	---	--



			<p>2021/06/26、患者は、原因不明で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、評価不能であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8059	<p>脳新生物 （脳新生物）</p> <p>筋骨格痛 （筋骨格痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>リウマチ性障害</p> <p>歩行障害</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠不明の高齢女性であった。（ワクチン接種時年齢は不明）</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていたかは不明である。</p> <p>2021/06/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明〔報告完了時に参照できない/提供されていない〕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次のように報告された：</p>

		<p>2021/06（ワクチン接種3日目）、患者は自宅で転倒し、左顔面、左上肢打撲を負い両臀部に痛みが起きた。</p> <p>（ワクチン接種7日後）、患者は整形外科医を受診したが、明らかな骨折はなかった。</p> <p>元々リウマチで歩行困難だったため、リハビリ目的で入院したが、その後のMRIで脳腫瘍と診断された。</p> <p>報告薬剤師は、事象の転帰は入院（2021年6月時点）になると述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療が必要で未回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降COVID-19の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。</p>
8060	帯状疱疹 （帯状疱疹）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21116871。</p> <p>98歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02（接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（98歳時）。</p> <p>2021/06/09（接種後7日目）、汎発性帯状疱疹を発症した。</p> <p>2021/06/15（接種後13日目）、入院となった。</p> <p>2021/06/22（接種後20日目）、退院となった。</p> <p>2021/06/29（接種後27日目）、事象の転帰は回復であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

2021/06/02(接種日)、2回目のワクチン接種後、  
2021/06/09(接種後7日目)から左上腕に水疱、発赤がある  
ことに気が付いた。

2021/06/15(接種後13日目)、かかりつけ医にペースメー  
カー外来目的で受診の際に申告し、皮膚科へコンサルトし  
た。左上腕及び右胸部にも発赤が観察された。汎発性帯状  
疱疹の診断で処置のために入院した。アシクロビル 250mg  
は24時間おきに7日間点滴静注され、対症療法として、パ  
ラセタモール(アセトアミノフェン) 400mg1日3回および  
レバミピド 100mg1日3回を経口服用した。

2021/06/22(接種後20日目)、軽快したため、退院となっ  
た。

2021/06/29(接種後27日目)、退院後再診し、回復を認め  
た。終診で有事再診となった。

報告者は事象を重篤(2021/06/15から2021/06/22までの入  
院)でBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患  
等)の可能性がなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

8061	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>血液透析  貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116341 である。</p> <p>患者は、67 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点がいくつかあり、以下であった：患者は血液透析を施行中であり、エフィエントを内服していた。貧血の進行があった。</p> <p>2021/06/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/19 12:05（ワクチン接種 22 時間 5 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した（入院開始日 2021/06/19、入院終了日 2021/06/22）。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 09:03、血液透析を開始した。</p> <p>2021/06/19 11:25、患者は下痢を発現した。</p>
------	--	-------------------------	---

2021/06/19 11:44、患者は血圧低下を発現した。

2021/06/19 12:05、患者は摂氏 38.3 度の発熱を発現した。

2021/06/19 13:02、摂氏 39.7 度の発熱、嘔吐があり、透析を中止した。その後、悪寒が強く、動くことができなかつた為、患者は病院（救急車）へ搬送され、入院した。

患者は、コミナティの副反応疑い診断された。

入院時の体温は、摂氏 41.3 度であった。

2021/06/21、解熱した。

2021/06/22、退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院 3 日間）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかつた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ接種の翌日からの発熱であった。他に明らかな症状はなく、副反応を疑う。

8062	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21116682。</p> <p>患者は34歳の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前BNT162b2（コミナティ、Lot#EW4811、有効期限2021/07/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日、34歳時）、患者はCOVID-19予防接種のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）を投与した。</p> <p>2021/05/29、01:00（ワクチン接種の8日/1時間後）、患者は急性心機能不全を発症した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の8日後）事象の転帰は死亡であった。</p> <p>副反応の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、2回目のBNT162b2ワクチン接種後、患者は2～3日間、倦怠感と頭痛（2021/05）を訴えていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の4日後）から2021/05/28（ワクチン接種の7日後）まで、患者は通常勤務だった。</p> <p>患者は体調不良を訴えていなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の8日後）の朝、患者は自室床</p>
------	---	---

で心肺停止状態で発見された。

患者は病院へ搬送されたが、蘇生に至らなかった。

死因が不明であることから、行政解剖が2021/05/30（ワクチン接種の9日後）に実施された。

肉眼所見上、急死を示唆する所見が提案されたが、諸臓器に死因となる明らかな疾病や損傷は認められなかった。

組織所見にて、洞房結節枝近傍の心筋間室の一部にリンパ球集積が認められた。

副反応の倦怠感と頭痛の転帰は、軽快であった。

2021/05/29、患者は死亡した。

剖検が施行され、急性心機能不全が明らかになった。。

報告医は、副反応を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾病など、その他の可能性がある副反応の原因は不明だった。

報告者意見：

解剖所見に基づき、死因は急性心機能不全であると推定された。心筋間室一部のリンパ球集積の出現時期の詳細は不明だった。

8063	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116952。</p> <p>2021/06/29 14:19、66 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。（66 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>前回のワクチン接種（1 回目）にて、発汗と血圧上昇があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/29 14:19（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を行った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29 14:29（ワクチン接種 10 分後）、血圧上昇（166/70）を発現した。</p> <p>ふだんは、120 台/60 台であった。</p> <p>軽度の頭痛もあった。</p> <p>ワクチン接種 35 分後、血圧（144/76）と改善した。</p> <p>頭痛も軽快であった。</p> <p>他のアレルギー症状もなく、自宅での経過観察であった。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---------------------------------	--



			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--	--	--	----------------------------

			<p>特別になし。</p>
--	--	--	---------------

8064	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21116783）。</p> <p>87 歳 0 カ月の男性患者である。</p> <p>2021/06/19、2 回目ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなく、病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/29 午後（接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29、初回接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/19 午後（接種当日）、87 歳時、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/20（接種翌日）、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21（接種 2 日後）、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22（接種 3 日後）21:50、小脳出血およびくも膜下出血のため死亡した。</p> <p>AI の結果、小脳出血およびくも膜下出血を認め、死因と考えた。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/20、嘔気/嘔吐があり入院した。</p>
------	--	---

2021/06/21、症状は改善した。

2021/06/22、食事を再開、同日 21:50 に看護師が心肺停止を確認した。

AI の結果、小脳出血およびクモ膜下出血が死因と考えた。

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

他要因の可能性として高血圧が考えられた。

小脳出血およびクモ膜下出血の転帰は死亡、嘔気および嘔吐の転帰は軽快、その他の事象については転帰不明である。

8065	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>インフルエンザ</p> <p>倦怠感</p> <p>発熱</p> <p>脂質異常症</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116380。</p> <p>患者は、55 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：</p> <p>脂質異常症、過去のインフルエンザワクチンで倦怠感、関節痛、微熱があった。</p> <p>2021/06/24 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:05（ワクチン接種日）、動悸、頭痛、浮動感（報告通り）を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後、動悸があった。収縮期血圧は 222mmHg と高値であり、1 時間後も 186mmHg と高値であった。</p> <p>したがって、患者は報告者の病院に来院した。</p> <p>頭部 CT では、頭蓋内出血なしであった。</p> <p>アダラート L 10mg 服用で、血圧は 160mmHg 台へ減少した。元来、130mmHg 程であった。</p> <p>浮動感、頭痛ありのため、一泊入院とした。</p> <p>翌日、140mmHg 程の血圧へ減少したので、退院となった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快</p>
------	---	---	--

		<p>であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8066	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116973。</p> <p>患者は 53 歳 5 ヶ月女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/19 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を接種した（53 歳時）。</p> <p>事象は、心室性期外収縮として報告された。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病：COVID-19 報告される症</p>

<p>動悸（動悸）</p>	<p>状：アナフィラキシー発生までの時間：4時間（報告による）。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/19 15:45、ワクチン接種の15分後、全身搔痒感を発現した。</p> <p>2021/04/20、息苦しさ及び動悸が出現し、入院した。</p> <p>皮膚症状に対し、抗ヒスタミン薬およびステロイド剤を静脈注射した（3日間）。</p> <p>動悸症状については、心電図にて心室性期外収縮が頻発した。（翌日まで発現）。</p> <p>2021/04/21、入院翌日に退院した。</p> <p>皮膚症状については、その後、抗ヒスタミン薬を内服し、1ヵ月程度継続した。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は、軽快であった。（報告による）</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/20から2021/04/21まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
---------------	--

8067	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  湿疹（湿疹）	食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の女性であった。</p> <p>患者には食物繊維アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/16 10:30 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、68 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後）、湿疹と息苦しさが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、1 回目の接種前、アレルギー体質のため接種を止めた方がよいと院長が説明した。しかし、患者がどうしても接種したいということで、10:30 頃に接種した。</p> <p>接種直後に湿疹が発症し、息苦しいということで、アドレナリンを投与し、救急車を呼んで私立病院に運んだ。</p> <p>病院では、抗アレルギー剤を投与されただけであった。</p> <p>14:00、患者は回復し、自宅に帰った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断し、また被疑薬と事象との因果関係を「可能性小」と判断した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	-------------------------------	---------	---

8068	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116257。</p> <p>患者は、71 才 1 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>患者は造影剤アレルギーがあり、BNT162b2 の 1 回目接種後に少しかゆみがあった</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 10:01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25 10:30（ワクチン接種の 29 分後）、口の回りのかゆみ、左肩から背中のかゆみと上半身のかい赤みを発現した。2021/06/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>口の回りのかゆみ、左肩から背中のかゆみと上半身のかい赤みを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>患者は強力なミノファーゲンの注射でおちついた、抗アレルギー剤を処方した。</p>
------	--	----------	--



8069	血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)  多汗症 (多汗 症)  悪心・嘔 吐(悪 心)  振戦(振 戦)	ストレス  喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116297。</p> <p>患者は 51 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴に気管支喘息と過度のストレスがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 11:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回）（51 歳 2 カ月時）を接種した。</p> <p>2021/06/25 11:38（ワクチン接種 33 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後 30 分、嘔気、両手振戦、多汗があった。血圧（BP）152/95、心拍数（HR）73、酸素飽和度（SpO2）97%（室内気）、呼吸数（RR）16、体温（BT）35.8。意識レベルクリア、独歩可能であった。Div、採血施行した。血管迷走神経反射疑い。Div、安静後、症状軽快し帰宅した。詳細不明の矯正治療を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連なしと評価した。事象の要因の可能性は、過度のストレスであった。</p>
------	--	----------------	---

8070	回転性めまい（回 転性めまい）  悪心・嘔吐（嘔吐）	乳房温存手術  心房細動  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116357。</p> <p>2021/06/23 14:00（ワクチン接種日）、70 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。（70 歳 5 ヶ月時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、心房細動、高血圧、および乳がん術後があった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）60mg、0.5 錠/日、ピソプロロール 1 錠/日、ピソプロロールフマル酸塩（メインテート）25mg 1 錠/日、およびテルミサルタン 40mg 1 錠/日があった。</p> <p>2021/06/24 16:45、回転性めまいを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24 15:00 頃から、回転性めまいを生じ、16:00 過ぎに病院を受診し、嘔吐があった。</p> <p>意識清明、四肢麻痺はなかった。</p> <p>塩化カルシウム水和物、マルトース水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ポタコール R）とヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックス P 1A）を混注投与するも回転性めまいは改善しなかった。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	-------------------------------------	-------------------------------	---

			<p>事象回転性めまいの転帰は提供されなかったが、事象嘔吐は報告時点では不明であった。</p>
8071	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p>	<p>頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116558。</p> <p>患者は 73 歳 9 カ月男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/10 16:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 12:00(ワクチン接種の 4 日後)、患者は脳梗塞を発現した。2021/06/14 12:00(ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/26、患者は退院した。</p>

2021/06/26（ワクチン接種の16日後）、事象の転帰は軽快だった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/10、患者は病院でワクチン接種を受けた。

2021/06/14 12:00 くらいに左下肢の力が入りづらいのを自覚、脳梗塞と診断され、入院加療となった。

医師の診断：右前大脳動脈動脈領域、一部大脳動脈にも微小梗塞あり、梗塞巣は増大なし。MRAでは右A1は左に比して細い。両側ICA起始部に狭窄あり。右中心前回の梗塞の影響で麻痺が出ている状況。脳梗塞の部位としては右ACA領域が主体（PCA領域にも梗塞あり）で、一部左ACA領域にもある点からは右A1の問題を考える。ICAは狭窄あるが、同血管からのA to Aであれば、右MCAに塞栓がない点が不思議である。原因はA1と考える。心原性とは考えにくい。ワクチン接種3日後に発症しており、脳梗塞も多血管領域に起こっているため、ワクチンによって過凝固になった可能性は否定できない。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、内頸動脈狭窄であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。

8072	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、ワクチン接種の時点で91才であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の11日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>脳梗塞になり、2回目接種は入院している病院での接種となるためキャンセルの電話が入って脳梗塞になったことが分かった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と被疑薬との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--------------	--	--

8073	<p>頭部損傷 (頭部損傷)</p> <p>交通事故 (交通事故)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬物を投与されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および薬物、食品や他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、81 歳時、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31) 初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/21 17:00 (ワクチン接種 20 日後)、自動車事故を発生した。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった。</p> <p>2021/06/21、自動車事故で死亡した。</p> <p>接触事故後のパニック (?) による、アクセルとブレーキの踏み間違いによって、壁に正面衝突した。シートベルト未着用であった。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/21、死亡した。</p> <p>検死後に、家族から連絡があった。</p>
------	---	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p>
8074	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>徐脈（徐 脈）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116293。</p> <p>2021/06/25 11:00（接種日）、23歳2カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、23歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/25 11:00（接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25（接種日）、気分不快と徐脈があった。血圧は保たれていた。下肢挙上、臥位にて症状は改善した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p>

			<p>2021/06/25（接種日）、血圧（BP）：97/66、心拍数（PR）：54（普段通り）、SpO2：97%（room）。</p> <p>事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>2021/06/25（接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8075	ワクチン 接種部位 運動障害 （ワクチン接種部位運動障害）	心障害  糖尿病  腎障害  薬物過敏症  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116742。</p> <p>2021/06/08、86歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）より、患者の病歴は有：薬物・食物アレルギー、心臓病、腎臓病と糖尿病（バイアスピリン、チクロピジン）であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）とチクロピジンであった。</p> <p>2021/06/09 14:53、患者は、ワクチン接種2-3日後、接種した左腕が挙上できなくなった。</p> <p>痛みはなく、他動的には可動域は保たれていた。前腕や他の動きに支障はない。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>



			<p>報告者は、事象を障害につながるおそれありと分類し、ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。</p>
8076	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>狭心症</p> <p>糖尿病</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者、医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、93歳の女性であった。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病、罹患中の狭心症と罹患中の認知症があった。</p> <p>2021/06/04、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した (93歳時)。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種の2日後)、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、患者はワクチン接種を受けた。2021/06/29、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/30、心筋梗塞で死亡した。</p> <p>患者は、老健施設に入院中であった。</p>

2021/06/29 17:30、摂氏 38.5 度の発熱を発症した。

翌日の 2021/06/30 04:30、体温は摂氏 36.8 度であった。

06:53、患者は胸痛を訴えた。

08:15、他の病院へ救急搬送された。

患者は、心筋梗塞で死亡した。

搬送中に死亡か病院で死亡かは不明であった。

重篤性基準、因果関係評価、他の疾患等、他に可能性のある原因は、提供されなかった。

発熱の転帰は 2021/06/30 04:30 に回復、事象胸痛の転帰は不明、事象心筋梗塞の転帰は死亡であった。

剖検が施行されたかどうかは、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

8077	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>鼻部不快感（鼻部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>リンパ浮腫</p> <p>乳房温存手術</p> <p>肺結核</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116667。</p> <p>2021/06/27 14:00、65歳の女性患者（ワクチン接種時65歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）単回量、投与経路不明の初回の接種をした。</p> <p>病歴は、乳がん術後、リンパ浮腫、肺結核（20歳代）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 14:15、アナフィラキシーを発症し、のどが強いお酒をのんだ時のようにあつく、体があつくて、汗が出ると訴えた。</p> <p>2021/06/27 15:38、鼻-のどにアルコール消毒した感じと、異和感がのこっていた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 14:15、患者は、のどが強いお酒をのんだ時のようにあつく、体があつくて、汗が出ると訴えた。</p> <p>体温は摂氏36度、血圧146/90、PR74、Spo2（室内空気）95-97%だった。</p> <p>その後、Spo2は変動した。</p> <p>2021/06/27 14:27、Spo2 94-95%であった。</p> <p>2021/06/27 14:35、92-95%へと低下傾向あり、症状は改善傾向にあった。</p> <p>2021/06/27 15:38、体温は摂氏36.6度、Spo2 94%、PR61、血圧140/70だった。</p> <p>鼻-のどにアルコール消毒した感じと、異和感がのこっていた。</p>
------	--	---------------------------------------	--

		<p>呼吸困難感なし、意識清明だった。</p> <p>患者は 20 歳代に肺 TB 既往有だった。</p> <p>患者は、血圧検査を含む検査を受けた：2021/06/27、 146/90 、140/70</p> <p>体温：2021/06/27（ワクチン接種前）、摂氏 36.4 度</p> <p>体温：2021/06/27、摂氏 36 度、摂氏 36.6 度</p> <p>心拍数：2021/06/27、74、心拍数：61</p> <p>酸素飽和度：2021/06/27（全て）95-97%、94-95%、92- 95%、94%</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。他の疾病等他要因 の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	---

8078	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>冠動脈バイパス</p> <p>心筋虚血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116574。</p> <p>患者は 70 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>虚血性心疾患および CABG 歴があった</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 13 日後）、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 12 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 35 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>GABG 手術後のため当院循環器内科にて定期的なレビューを行っていた。</p> <p>2021/06/24 に 1 回目のコミナティワクチン接種を受け、2021/06/01 に発熱がした。</p> <p>2021/06/05、発熱が続き、食欲不振もあったため再び当院を訪れた。</p> <p>39 度の発熱があったが、血液検査で炎症はなく、CT も通常の結果ではなかった。</p> <p>意識は清明だが頭痛があり、無菌性髄膜炎の可能性もあったが、そのときは項部硬直がなかったため無菌性髄膜炎は否定された。</p> <p>補液のため、循環医療に搬送されて入院した。</p>
------	---	----------------------------	--

		<p>翌日、40度の発熱が続き、項部硬直があったため、無菌性髄膜炎の可能性があり、脳神経内科にて頭部MRI（異常なし）および腰椎穿刺（単核球有意の細胞数増加あり）を行った。それにより無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>精密検査と加療のため、脳神経内科に転科となり2021/06/28時点でも入院していた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種と事象との間に関連があるかは不明である。頭痛および発熱は、ワクチン接種1週間後に起こり、最終的に無菌性髄膜炎であった。現在、患者は脳神経内科で入院加療中である。事象は副反応の報告された。</p>
8080	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師が患者の為に報告する自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116610。</p> <p>患者は91歳8ヶ月の女性である。（接種時年齢：91歳）</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号EY3860、使用期限2021/08/31、接種経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 03:05（ワクチン接種4日後）、発熱と嘔吐を発症した。</p>

			<p>2021/06/22 (ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/22 から 2021/06/24 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット番号に関する情報は取得済みである。</p>
8081	肝機能障害 (肝障害)	認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 70 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は認知症があった。</p> <p>そのほか基礎疾患等は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/18 2 回目近隣の CL にてコミナティ接種の後、2021/06/30 肝障害のため近隣の病院へ入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報の取得はできない。
8082	瘢痕（瘢痕）  紫斑（紫斑）  メラノサイト性母斑（メラノサイト性母斑）  出血（出血）  倦怠感（倦怠感）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	糖尿病  腎障害	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日、65歳時）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、0.3mL単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の基礎疾患は糖尿病と腎障害があった。</p> <p>患者は併用薬として、アセチルサルチル酸・ランソプラゾール（タケルダ）を服用していた。</p> <p>2021/06/10、患者は全身性出血斑、痛み、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10、ワクチンを接種した後、全身性出血斑が出現し、それは1週間後に消失した。</p> <p>しかし、症状が発現した部位に痣のような瘢痕が残った。</p> <p>2021/06/13、痛みおよび倦怠感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/17、全身性出血斑の転帰は回復であった。</p>



当初、患者は 2021/06/28 に 2 回目接種を受ける予定だったが、現在は 2 回目接種を受けるかどうかわからなかった。

2021/06/10、1 回目のワクチン接種実施後に全身性出血斑が見られた。痛みおよび倦怠感もあると報告された。

2021/06/28 現在、患者はこの 2、3 日中に 2 回目接種を受ける予定であった。しかし、患者は、2 回目接種をすべきかどうかわからなかった。

1 回目接種について、2021/06/17 に紫斑があったかもしれない。

患者が当院を受診した時は、出血斑みみたいな症状が落ち着いた 1 週間後くらいであった。

したがって、2021/06/17 の時点では、それはすでに痣になっているような状態であった。

紫斑または出血斑は、私に直接示されなかった。

私が確かめたものは、ワクチン接種の翌日くらいから出てきた症状がすでに改善して痣になった状態であった。

出血斑、あるいは紫斑と呼ぶべきかどうかははっきりしない。

一般的に言って、血小板減少性紫斑病とみなすならば、血小板数を確認しておいた方がよりいいだろう。

患者が 1 回目に症状を見せた後に血液検査は実施されなかった。

血小板数が減っているかどうかは確認されなかった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。

事象の痣のような瘢痕、紫斑および痣の転帰は不明であっ

			<p>た。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得ることができない。</p>
8084	<p>失神（失神）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>自律神経異常反射（自律神</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116372。</p> <p>2021/06/22 13:48（ワクチン接種日）、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、71歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 13:58（ワクチン接種10分後）、ふわっとして、その後失神が10秒続いた。</p> <p>2021/06/22、気分不快が生じた。</p> <p>2021/06/22 14:00（ワクチン接種12分後）、会話成立し、血圧（BP）200台となる。</p> <p>経過を見るも、BP175/94、心拍数（HR）91のため、救急要請となった。</p>

	<p>経異常反射)</p>	<p>患者は病院に搬送され、補液を行った。</p> <p>気分不快は改善し、独歩帰宅となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告した医師の意見は以下の通り：接種による自律神経反射と考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8085	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、患者は不整脈、注射部位疼痛、発熱、悪寒、全身倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/30、体温は摂氏 39.2 度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8087	<p>悪性リンパ腫（リンパ腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の男性であった。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明)単回量0.3 mlの接種を受けた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の日)、発熱、頭痛、全身関節痛と悪心を発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種1日後)、接種側脇下のリンパの腫れを発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種1日後)、アセトアミノフェン錠剤600mg(使用理由：解熱鎮痛)を含む処置で、発熱、頭痛、全身関節痛と悪心の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種3日後)、接種側脇下のリンパの腫れの転帰は回復で、処置は不明であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>報告その他の医療従事者は、次の通りにコメントした：特になかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	---

8091	脳出血 (脳出血)	胃食道逆流性疾患  脳梗塞  頸動脈硬化症  高コレステロール血症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 10:30、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC5295、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与) を左腕に接種した (87 歳時)。</p> <p>病歴は、陳旧性脳梗塞、頸動脈硬化症、高コレステロール血症、逆流性食道炎であった。</p> <p>妊婦はしていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、トコフェロールニコチン酸エステル (ユベラ N)、ランソプラゾール、アトルバスタチン・カルシウム (リピトール)、シロスタゾール (プレタール) であった。</p> <p>以前、2021/06/02 に、COVID-19 免疫のため、初回接種 (ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30) を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>夜より頭痛ありと友人に TEL で話していた。</p> <p>2021/06/24 15:00 (ワクチン接種の 1 日、5 時間と 30 分後)、友人から TEL ありつつまのあわない会話のため 16:30 頃娘さんが訪問した。</p> <p>構語障害があった。</p> <p>他病院で脳出血と診断された。</p> <p>脳出血の発現日は、2021/06/23 と報告された。</p>
------	--------------	---	---

		<p>不明日、事象のため入院中であった。</p> <p>事象は救急救命室／部または緊急治療につながった。</p> <p>入院加療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす、障害）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
8092	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、70 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 の初回接種後、アナフィラキシーではなくウィーズが生じ、血圧は下がらなかった。</p> <p>患者は土曜日（2021/06/27）に接種して、ウィーズと息苦しさが現れた。</p> <p>喉のイガイガ感があり、接種から 5 分後に現れた。</p> <p>ステロイドと H1 ブロッカーヒスタミン剤を使った後に改善した。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
8093	リンパ節腫脹（リンパ節症）  浮腫（末梢性浮腫）	尿管癌  癌手術	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116611。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2018 の左尿管癌手術が、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）であった。</p> <p>併用薬はなく、副作用もなかった。</p> <p>2021/06/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、82 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左腕・左肩の筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 の朝（ワクチン接種 9 日後）より、左腋窩の腫脹と左前腕～手の浮腫が出現。</p> <p>同日来院し、CT 検査で左腋窩リンパ節（多発）の腫脹あり。腹腔内や鼠径部のリンパ節腫大は認めず。</p> <p>発症も非常に急速であることから、癌の再発というより</p>

			<p>は、副反応の印象である。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>有害事象の転帰は、消炎鎮痛剤（ロキソプロフェン）の投与による治療を行うも、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告した医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8094	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116722.</p> <p>患者は 33 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴には、血栓および喘息があった。</p> <p>2021/06/26 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/26 15:00（報告通り）（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>



			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種10分後、呼吸苦症状が出現し、緊急治療室へ入室した。ファモチジン、ポララミン、およびソルメドロールを投与した。症状改善後帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、因果関係評価の報告はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8095	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>深部静脈血栓症</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116613。</p> <p>患者は64歳4カ月男性であった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/27（接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173 使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/01（接種5日後）、右背部痛を発現した（肺血栓塞栓症）。</p> <p>2021/06/02（接種6日後）、発熱および右下腹部痛を発現</p>

<p>(深部静脈血栓症)</p> <p>静脈血栓症 (静脈血栓症)</p>	<p>した。</p> <p>2021/06/06 (接種 10 日後)、左胸痛を発現した。</p> <p>2021/06/08 (接種 12 日後)、両側胸膜炎、下大動脈 (IVC) 血栓症および左下肢深部静脈血栓症を発現した。当日に入院した。</p> <p>2021/06/17 (接種 21 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/25 (接種 29 日後)、本事象肺血栓塞栓症、両側胸膜炎および左胸痛の転帰は軽快であった。当日に本事象下大動脈血栓症および左下肢深部静脈血栓症の転帰は回復であった。本事象右背部痛、発熱および下腹部痛の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/01、右背部痛が出現した。</p> <p>2021/06/02、呼気で増強する右下腹部痛と微熱が出現した。</p> <p>2021/06/06、左胸痛があった。</p> <p>2021/06/07、かかりつけ医を受診し、報告医師の病院を紹介された。</p> <p>2021/06/08、報告医師の病院を受診した。両側胸膜炎が認められた。D-Dimer が 3.2 と経度高値であった。造影 CT 検査で IVC (下大動脈) 血栓、PTE (肺血栓塞栓) および DVT (左深部静脈血栓) が認められた。血栓動態が保たれていたため、経口抗凝固療法を行われた。</p> <p>2021/06/17、経過良好であり、退院した。</p> <p>2021/06/25、エコー検査で下大動脈血栓および左深部静脈血栓は消失していた。今後しばらくは抗凝固療法を継続する予定になっていた。</p> <p>以下は臨床経過に追加された：アピキサバン 5mg4 錠を 1 週間 (2021/06/08 の夕方から 2021/06/15 朝まで) 服用、引き</p>
---------------------------------------	---

続き 5mg2錠を継続服用中であった。

2021/06/08、関連した検査値は、鼻咽頭スワブ（フィルムアレイ法）を使用したウイルス、細菌核酸多項目同時検出：陰性、造影 CT：IVC（下大動脈）血栓、PTE（肺血栓塞栓） / 両側 PA（肺動脈）血栓、DVT（左下肢深部静脈血栓）、D ダイマー（基準レベル 0-1.0）：3.1ug/ml（3.2 から更新）、血小板数（基準レベル 15-35）：28.9 x10<sup>4</sup>/ul。

報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師の意見は次の通り：患者は生来健康で血栓症など既往もリスクも家族歴も無かった。ジョギングなども楽しんでた。ワクチン接種後の 5 日目頃から、胸痛があり、当時、肺塞栓を起こしていた可能性を考える。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から報告された新情報は、臨床検査値、臨床経過であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8096	敗血症・ 菌血症 (菌血症)  発熱(発熱)	不動症候群  胆嚢炎  胆管瘻造設	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116820。</p> <p>2021/06/23、94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）単回量、投与経路不明の接種をした。</p> <p>病歴は、経皮経肝胆道ドレナージ（PTGBD）、胆のう炎後、廃用症候群があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回の接種をした。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 3 日後）、菌血症が疑われた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 3 日後）、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>胆のう炎で PTGBD 留置した。</p> <p>CV 単（判読不能）、廃用症候群の患者である。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種後、摂氏 39 度の発熱が生じた。</p> <p>2021/06/26、受診した。</p> <p>患者は入院した。菌血症疑いであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/26 からの入院）と分類し、bnt162b2 と因果関係ありと評価した。</p>
------	------------------------------------	-------------------------------	--

8097	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>喘息 心臓弁膜疾患</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116743。</p> <p>2021/06/03 16:50、67 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した（67 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧（降圧剤内服）、喘息（診断なし、患者の訴えより）、2019 年から 2019 年までの僧帽弁弁膜症があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後）、患者は胸部～頭部にかけての灼熱感、両下肢のしびれ感、両上肢の腫脹、血圧上昇を発現した。</p> <p>患者は以下を含む検査と手順を受けた：</p> <p>2021/06/03、血圧測定：130/82mmhg であった。</p> <p>2021/06/03、血圧測定：164/100mmhg であった。</p> <p>2021/06/03、体温：摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/03、酸素飽和度：98%であった。</p> <p>2021/06/03、酸素飽和度：97%であった。</p> <p>2021/06/03、心拍数：83 であった。</p> <p>2021/06/03、心拍数：98 であった。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	---------------------------------	---

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/03 16:50、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。

その後、患者は胸部～頭部にかけての灼熱感があった。患者は基礎疾患があった。

17:00、患者は 30 分間の経過観察中であった。

17:08、副反応の出現について説明を行うために、報告者は上記症状を説明しようとした。

患者は両下肢のしびれ感と両上肢の腫脹を発現した（血圧 130/82、P 83、SP02 98%、BT 摂氏 36.5 度であった）。

息苦しさはなく、他に症状の訴え、異常所見はなかった。

17:10、担当医師は診察を報告し、患者はしばらく安静にし、様子を観察した。

17:30、症状は軽減した（P98、SP02 97%、血圧 164/100mmHg であった）。

症状は改善した。

17:15、患者は連続した診察を受けた。

他要因（他の疾患等）の可能性があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8098	<p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116400。</p> <p>患者は、41歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/06/25 14:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/25 14:15(ワクチン接種同日)と報告された。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:15、患者は左手に接種をした。</p> <p>直後より、接種部疼痛・重だるいと訴えがあった。</p> <p>VS測定した。</p> <p>血圧(BP)：123/89、SpO2(酸素飽和度)：99%、脈(P)90台から徐々に130台まで上昇した。</p> <p>焦点が合っていなかった。</p> <p>やや眼球充血していた。</p>
------	--	--

臥床してもらい、右手 22G 末梢ライン確保した。

生食全開投与した。

発語見られるようになり、意思疎通良好であった。

目のかゆみ、咽頭部イガイガすると訴えた。

ソル・メドロール生食投与した。

15:15、 126/83、P83、spo2 98%、症状軽快であった。

生食は 300ml 投与した。

抜針した。

施設内で休養後、帰宅するよう説明した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

事象の転帰は、軽快であった。



8099	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  構音障害 （構音障 害）  疾患再発 （疾患再 発）	便秘  禁酒  非タバコ使用者  顔面麻痺  高脂血症  高血圧	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は 77 才の女性（身長 156cm、体重 53kg）であった。</p> <p>副作用歴なし、飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなしであった。</p> <p>原疾患には、右末梢性顔面神経麻痺があった。</p> <p>既往歴には、高血圧症、高脂血症があった。</p> <p>併用薬には、以下があった：</p> <p>バルサルタン 80mg「DSEP」（剤型：錠剤、高血圧症、1 錠朝食後経口）、アムロジピン 5mg「トーワ」（剤型：錠剤、高血圧症、1 錠朝食後経口）、ロスバスタチン 2.5mg「ファイザー」（剤型：錠剤、高脂血症、1 錠朝食後経口）、センノシド 12mg「サワイ」（剤型：錠剤、便秘、2 錠眠前経口）。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、COVID-19 予防のため、BNT162B2（コナチン筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限は不明、0.3ml 単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 14 日後）右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、本事象が重篤（永続的または顕著な障害者/機能不全）であると考えた。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/28、朝、起床時より、右顔面下垂、軽度構音障害を認めた。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p>
------	--	--	--

			<p>病院では、副反応の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置・診断については行われなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
8100	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p>	<p>完全房室ブロック 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、97歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：未報告)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴に完全房室ブロックと高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬にリシノプリル(ゼストリル)とアムロジピンを含んで、両方とも使用理由不明で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種7日後)、左上腕に水疱、発赤があることに気が付いた。</p>

			<p>2021/06/15(ワクチン接種 13 日後)、当院かかりつけ医にペー  スメーカー外来目的で受診の際に申告し、皮膚科へコン  サルトした。左上腕及び右胸部にも発赤が認められた。汎  発性帯状疱疹と診断され加療目的で入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院した)と分類し、事象が医師また  はその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院  (入院期間：7 日間 2021/06/15-2021/06/22)に至ったと述べ  た。</p> <p>アシクロビル 250mg を 24 時間おきに連続 7 日間点滴静注  し、アセトアミノフェンを 1 回 400mg で 1 日 3 回、レバミ  ピドを 1 回 100mg で 1 日 3 回の処置で事象の転帰は回復で  あった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8101	<p>急性冠症  候群（急  性冠動脈  症候群）</p> <p>胸痛（胸  痛）</p> <p>呼吸障  害・呼吸  不全（呼  吸困難）</p> <p>血圧上昇  （血圧上  昇）</p>	<p>喘息</p> <p>腎機能障害</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可  能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117020。</p> <p>患者は、76 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、高血圧、気管支喘息、腎機能異常があった。</p> <p>1 回目接種時、首～背中への張り、下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/26 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免  疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号  FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単  回量）の接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/26 15:23（ワクチン接種3分後）、患者は呼吸苦と胸痛を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目のCOVID-19ワクチンの接種後2-3分後経過した際に、呼吸苦と胸痛が出現した。ただちにベッド上安静とした。バイタルサイン P80、BP185/104、SpO2 98（RA）であった。皮膚症状、粘膜症状はなかった。心音整、呼吸音清であった。症状改善なく救急要請を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーを疑う所見はなかった。</p> <p>急性冠症候群が疑われた。</p> <p>報告医は事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠症候群の疑いがあった。</p>
8102	意識消失 （意識消失）	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、COVID-19免疫のために81歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、81歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29夜、入浴中に意識消失発作があった。</p> <p>事象の転帰、治療の有無は不明であった。</p> <p>追加報告は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

8103	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮 腫)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p> <p>浮腫(末 梢性浮 腫)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116724。</p> <p>患者は 77 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>患者は多剤にアレルギーがあった（ペニシリン、スタチン、ピリンなど）。2021/06/25 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25 18:30（ワクチン接種 4 時間後）、患者は口唇浮腫、顔浮腫、顔発赤、上胸部から首にかけて発赤、左手浮腫を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は口唇浮腫、顔浮腫、顔発赤、上胸部から首にかけて発赤、左手浮腫、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	-------	---

8104	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116556。</p> <p>患者は、21 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162B2（コミナティ）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/25 12:50（ワクチン接種の日、21 歳時）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/25 22:00（ワクチン接種の 9 時間 10 分後）、患者は事象を経験した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種のおよそ 2 日後）、事象『末梢性神経障害』の転帰は、回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 8 時間後（ワクチン接種の 9 時間 10 分後と正確に報告された）、患者は発熱感を感じ始め、解熱剤を服用した。</p> <p>深夜に摂氏 38.9 度の発熱。その時、患者は接種跡の痛み、指先のしびれを感じ始めた。</p>
------	---	--

解熱剤を6時間おきに服用した後に、熱感、発熱、腕の痛み、指先のしびれは消失し、2021/06/26の夕方、回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

本報告は、末梢性神経障害の基準を満たす。

8105	脳梗塞 (脳梗塞)  起立障害 (起立障害)  筋力低下 (筋力低下)  複視 (複視)	内耳障害  浮動性めまい	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116922。</p> <p>患者は 77 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>関連病歴はなかった。</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて、77 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、時刻不明（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞が出現した。2021/06/06（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した（2021/06/16 まで）。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者の家族からの情報であり、詳細は不明であったが、複視が出現し、下肢の脱力により自力で立つことができなかった。救急受診したところ、脳梗塞と診断され、入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/06/06～2021/06/16 の入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因：</p> <p>高齢であり何らかの脳循環障害がベースにあっても不思議ではないが、明らかな根拠はなかった。</p>
------	---	--------------------	---



			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者はめまいで通院歴があり、内耳性を示唆する経過であったため、鎮暈薬、循環改善薬を内服していたが、最近は強いめまいもなく症状は安定していた。ワクチンの副反応かどうかは判断できないが、有害事象として重大と考え、報告された。</p>
8106	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p>	<p>感覚鈍麻</p> <p>浮動性めまい</p> <p>灼熱感</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、イグザレルト、メリスロン、酸化マグネシウム、リンゼス、メチコバルを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には脳梗塞 (2010)、左半分不全麻痺、めまい、左顔面しびれ灼熱感があった。</p>

2021/06/22 11:00 (86 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した。

2021/06/23 10:00 (ワクチン接種翌日)、事象を発症した。

事象経過は下記の通り :

2021/06/23 より左半身の筋肉痛と徐々に左半身麻痺の増強があった。

2021/06/28、なんとなく麻痺が強いの訴えで来院した。でもきちんと動かし言葉もしゃべれるため帰宅した。

6/29 朝より左半身が動かないとの連絡のため救急搬送された。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤 (入院、障害または永続的な損害) と分類して、事象は診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

8108	<p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116553。</p> <p>患者は、68 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のためBNT162B2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（68 歳時）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 0 日後）時間不明（午後）、患者は事象を発現した（報告通り）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院し、2021/06/21 に退院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 1 日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/19、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日の夜、患者は飲酒し、就寝前に睡眠薬を服用した。アルコールの量と睡眠薬の量は、どちらもいつも飲んでいる量と違いはなかった。</p> <p>20 日の午後 4 時頃、患者が発見された時、路上で倒れており、救急要請された。患者は、この間に何が起こったか覚えていなかった。20 日の午前中に、患者の意識も回復した。</p> <p>21 日、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/20 から 2021/06/21 まで入院した）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：特になし。</p>
------	-----------------------------	---

			<p>彼の報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8109	<p>胸水（胸水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	心不全	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、88歳の男性である。</p> <p>他の病歴は、心不全があった。</p> <p>アゾセミド（ダイアート）を以前は服用していた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明）の1回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明（予防接種1日後）、摂氏 39 度で発熱を発症し、胸に水が溜まっていた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。</p>

			ロット／バッチ番号に関する情報は、要請してされていた。
8110	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116786。</p> <p>患者は 23 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/28 14:50（ワクチン接種日）（23 歳時）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種 10 分後）（報告どおり）、アナフィラキシー、じんま疹が発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後 15 分以内（報告どおり）に、両上肢、首に発赤、紅斑が現れた。そう痒感があった。呼吸音清、呼吸苦なし、血圧低下はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：ワクチン接種による発疹と思われる。報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
8111	<p>手首関節骨折（手首関節骨折）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>腎不全</p> <p>血液透析</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発的な報告である。</p> <p>患者は、66歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、腎不全（血液透析）を含んだ。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（66歳時）。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25として報告された。</p> <p>事象名は、「ふらつきによる転倒・手首骨折」として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種後、発熱と倦怠感を発症した。</p>

			<p>2021/06/26、倦怠感からくるふらつきにより転倒し、手首を骨折した。</p> <p>ワクチン接種前に、透析治療のために病院を訪れた。</p> <p>骨折後も、透析治療を受けていた。</p> <p>2021/06/30、骨折は完治しておらず、治療は継続された。</p> <p>事象である手首の骨折の転帰は未回復、発熱と倦怠感、ふらつき、転倒の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8112	筋力低下 （筋力低下）  歩行障害 （歩行障害）  四肢不快感 （四肢不快感）  浮動性めまい （浮動性めまい）	乳房温存手術  糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 75 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、糖尿病と乳がん術後があった。</p> <p>17Jun2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 31Aug2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>19Jun2021 20:30（ワクチン接種 2 日 19 時間後）、患者はふらつき自覚し、両足首から下が重くて歩けなくなった、脳外科受診して脳 MRI（19Jun2021）で異常認めず、帰宅し</p>

			<p>た。</p> <p>20Jun2021、翌日午前 4 時頃に再び歩行困難となった、10 時過ぎに他院救急外来を受診した。右上下肢の経度筋力低下あり、頸胸椎の MRI (20Jun2021) を撮影するも原因特定できず、神経内科へ紹介した。腰椎 MRI (20Jun2021) で異常認めず、同院で 1 週間精査入院行ったが、原因特定できなかった。</p> <p>30Jun2021、電話での聞き取りでは、歩行状態は少しずつ改善とのことであった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院 7 日) と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であったが、患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
8113	心肺停止 (心肺停止)	心房細動  慢性腎臓病  高尿酸血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116993</p> <p>2021/06/26 14:00、85 歳男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路 : 不明、2 回目、単回量) の投与を受けた (85 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、不明日より進行中かどうか不明の心房細動 (内服治療をしていた)、不明日より進行中かどうか不明の慢性腎不全 (内服治療をしていた)、不明日より進行中かどうか不明の高尿酸血症 (内服治療をしていた) 含まれていた。</p> <p>併用薬は、日付不明から日付不明まで心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症に対する薬剤名不明の経口薬を含んだ。</p> <p>日付不明日、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されず、有効期限は報告されず、初回) の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00、患者は心肺停止 (死亡、医学的に重</p>



要)を発症した。

臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：

患者は、85歳9カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。

家族歴は、報告されなかった。

病歴は、心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症を含んだ患者はこれらの状況に対し経口薬を投与していた。

患者は、喘息またはアレルギーを持っていなかった。

併用薬は、経口薬を含んだ。

日付不明日、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、有効期限は報告されず、初回）の投与を以前に受けた。

2021/06/26 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、2回目（初回とも報告された）、単回量）の投与を受けた。

2021/06/29 11:00、（ワクチン接種後3日報告通り）、患者は心肺停止状態を発症した。

2021/06/29（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、死亡であった。

剖検がされたかどうかは、報告されなかった（報告通り）。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/26（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチン接種のため、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/29 08:00（ワクチン接種後3日）、患者家族が出

かけた際、患者は通常の状態にあった。

同日の 11:00、患者は心肺停止状態で見つかった。

心肺蘇生処置を行ったが、自己心拍は戻らず、患者の死亡が同日に確認された。

死亡確認後、全身コンピュータ断層撮影（CT）にて明らかな異常はなく、心気的な訴えが以前より顕著だったと言われた（報告されるように）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関係は、不明であった。

治療中の疾患の状態としては、比較的安定しており突然死のリスクとしてはそれほど高くなさそうな印象だった。

家族は、心気的な訴えが最近あったと言った。

患者は、体温を含んだ検査値と処置を経た：

2021/06/26（ワクチン接種前）、摂氏 36.3 度、コンピュータ断層撮影（全身 CT）：明らかな異常はなかった。

治療的な処置は、心肺停止の結果としてとられた。

事象（心肺停止）の臨床転帰は、死亡であった。

2021/06/29、患者は心肺停止のため死亡した。

剖検が施行されていたかは不明であった。

8114	外転神経 麻痺（第 6脳神経 麻痺）	<p>本報告は医学情報チーム及びファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>70代の男性患者である。</p> <p>2021/06/09 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回接種を受けて、外転神経麻痺を発症した。2回目接種できるかと考えた。</p> <p>2021/06/09 15:00、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10(翌日)、右眼の外転神経麻痺が発現し、軽快した。</p> <p>2021/06/11、再度同症状が発現した。</p> <p>現在は回復傾向にあった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------	--

8115	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>慢性呼吸不全</p> <p>慢性心不全</p> <p>食欲不振（食欲不振）</p> <p>肺気腫</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116927</p> <p>患者は、90 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、肺気腫、慢性呼吸不全と慢性心不全であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）（90 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25、患者はワクチン接種の 30 分後に上肢に湿疹を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は体調不良を訴えた。</p> <p>2021/06/29、患者は倦怠感、食欲不振と嘔気を発現して、病院を受診し、右下葉肺炎と診断され、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 からの入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はあった。</p>
------	--	--

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状とワクチンとの因果関係が否定できなかったため、報告した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手済みである。

8116	感覚異常 (感覚鈍 麻)  皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)  口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)  冷感(冷 感)	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116557</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ジスロマック、ジェニナック、クラリスロマイシンを服用していた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種当日）14:45、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 41 歳）</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 15 分後）15:00、全身に小発疹、咽喉部のイガイガ感、上肢末梢部の冷感、しびれが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、全身に小発疹、咽喉部のイガイガ感が出現した。</p> <p>10 分後、上肢末梢部の冷感、しびれが出現した。</p> <p>15 分後、医師検査において、バイタルを含む他のいかなる所見は認められなかった。（発疹もはっきりしなかった。）ボスミン 1A を筋肉注射した。</p> <p>30 分後、冷感としびれのため、かかりつけ医の受診となった。</p>
------	--	-------	---

			<p>2021/05/19、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者の意見：患者は複数薬剤に対するアレルギーがあり、リスクが高いことを了承し、かかりつけ医から接種後の受診を指示されていた。想定内の対応だったと思われる。</p> <p>これ以上の追加調査は必要とされていない。詳細情報は期待できない。</p>
8117	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p>	<p>糖尿病</p> <p>経腸栄養</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116662。</p> <p>患者は 81 歳 0 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、脳梗塞と糖尿病が含まれていた。</p> <p>患者は経鼻経管栄養補給を受け、療養病棟に入院していた。</p> <p>併用薬と家族歴に関する情報は提供されていなかった。</p> <p>2021/06/15 13:39 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/18 夕方（ワクチン接種3日後）、患者は尿量減少を発症した。</p> <p>2021/06/19 02:00（ワクチン接種4日後）、呼吸促拍を発症した。</p> <p>03:15、患者の死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>事象呼吸促拍と尿量減少の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は脳梗塞と考えられた。</p>
8118	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	膀胱炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117014。</p> <p>患者は68歳1ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、「膀胱炎にてステロイド錠が処方されている」が含まれていた。</p> <p>2021/06/29 16:03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は68歳であった。</p> <p>2021/06/29 16:10（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であつ</p>



た。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/29（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種後  
10 分程し、気分不快の訴えがあり、その後、意識消失であ  
った。 血圧（BP）50、顔面蒼白および冷汗があった。

SP02 97%であり、補液 500ml を開始し、酸素 3L を投与  
し、16：18、BP 116/69、SP02 98%、16：41、BP108 /  
69、HR65、SP02 98%であった。

意識はしっかり回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との  
因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の  
可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の  
迷走神経反射を考えられる必要がある。

8119	心肺停止 (心肺停止)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116997。</p> <p>患者は 81 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて（81 歳時に）2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 日後）、心肺停止が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は「死亡」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>心肺停止（CPA）とのことで、消防より出動が要請された。患者はダイニングスペースの床で仰向けの状態であった。救急隊により、胸骨圧迫が行われた。バッグバルブマスク（BVM）換気が行われ、挿管が準備された。左前腕に末梢静脈路が確保され、同時に左下腿に骨髄針が留置された。アドレナリンが投与され、二次救命処置（ACLS）が開始された。救急隊により自動心臓マッサージシステム（LUCAS）が</p>
------	----------------	---

			<p>装着され、胸骨圧迫が継続された。同時に挿管が行われた。</p> <p>患者は救急車内に收容され、ACLS を継続しながら報告元病院の救急治療室に搬送された。</p> <p>搬送中にアドレナリン合計 3A が投与された。</p> <p>終始、波形は心静止（asystole）であった。</p> <p>11:02、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>死因は心肺停止（CPA）であった。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>本事象はワクチン接種 2 日後に出現したため、本症例は報告された。</p>
8120	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116723。</p> <p>患者は、53 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴には花粉症と気管支喘息があった。</p> <p>日時不明、患者は bnt162b2（コミナティ）1 回目のワクチン接種後、発熱と倦怠感があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 15:17（ワクチン接種当日 53 歳）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2</p>

			<p>回目) を接種した。</p> <p>2021/06/28 15:50 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシーと咳が発現した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種当日)、症状の転帰は軽快した。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に咳があり、抗ヒスタミン剤とステロイドを投与にて改善した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
8121	<p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p>	<p>変形性脊椎症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は頸椎症を含んだ。</p> <p>2021/06/19 00:00 (報告の通り) (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内の投与経路で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明 (報告の通り)、ロット番号不明な理由は詳細を見つけないことができない、または読めない、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/19 02:00 (報告の通り) (ワクチン接種の 2 時間</p>

			<p>後)、左下肢麻痺と感覚障害を経験した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルスを含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8122	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、45 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、45 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、朝に頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱（37.8 度）、嘔吐、下痢が発現した。これらの症状は 4 日間持続した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p>

		<p>2021/06（日付不明）、点滴投与および頭部 CT 撮影を行い、事象は回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8123	徐脈（徐脈）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40 代女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06、徐脈を発現した。</p> <p>2 回目接種に訪れた際に、患者は施設職員に訴えた。2 回目接種以降の状況については、来院していないため不明であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

8124	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>前頭側頭型認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 72 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にスルピリドを受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、前頭側頭変性症があった。</p> <p>2021/06/05 12:15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種 2 日後)、患者は発熱、蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院の延長) と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>解熱剤、外用剤の処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 の検査をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>追跡調査は可能でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------------------	-----------------	---

8125	<p>視野異常 (視野欠損)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>経皮的冠インターベンション</p> <p>頸動脈狭窄</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116209。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日、86 歳時）、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>冠動脈インターベンション（処置後）、高血圧、内頸動脈狭窄があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬には、アムロジピン、ロスバスタチン、クロピドグレル、ミラベグロン（ベタニス）があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、脳・皮質下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/31、後頭葉の出血病変が原因で、視野障害とふらつきを発症した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 9 日後）、入院した。</p> <p>リハビリテーション目的のために、転院となった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 14 日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は、視野障害の後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/06 から 2021/06/11 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>後頭葉/脳・皮質下出血病変とふらつきの転帰は、不明（報告時点）であった。</p>
------	---	--	--



		<p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
8126	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116864。</p> <p>患者は、37 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/03/15 17:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/04/05 17:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット</p>

番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。

2021/06/24 10:00 (ワクチン接種2ヵ月18日17時間後)、急性心筋炎(劇症型)を発症した。

2021/06/24 (ワクチン接種80日後)、病院に入院した。

2021/06/29 (ワクチン接種85日後)現在、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/24、患者は2日前(2021/06/22)から息切れ、呼吸困難感著明のため救急患者として外来受診、ICUへ緊急入院となった。

2021/06/22、CAG施行し心筋生検、結果は不明であった。

2021/06/25、体外式ペースメーカーを挿入した。IABP(大動脈内バルーンポンプ治療)とPCPS(経皮的心肺補助)を施行した。

報告薬剤師は、事象を重篤(入院)、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。

他の病気など、他の因果関係要因は探索された。

報告薬剤師は、以下の通りに意見した：

心筋生検未着だが、原因不明の心筋炎として扱われた。

ワクチン(コミナティ筋注)との関係性は否定できないま

			<p>でも、ワクチン接種から月単位で時間経過していることから、既報と合致しなかった。</p>
--	--	--	--

8127	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>心拡大 (心拡大)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116251.</p> <p>患者は 88 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/10 13:21 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 5 日後)、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/10、COVID-19 ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/15 から、全身倦怠感、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/19 (報告通り)、同症状が持続するため受診した。不整脈 (心拡大) と診断された。心エコーで中等量の心臓液貯留、CRP5+、白血球 5,500 であった。心収縮は良好であった。アスピリン投与で 2021/06/24 には CRP、全身</p>
------	---	--

		<p>倦怠感も改善した。</p> <p>心膜炎、不整脈、心エコーで中等量の心臓のう液貯留、食欲不振、心拡大の転帰は未回復であった。CRP 5+および全身倦怠感の転帰は軽快であった。事象に対して治療的な処置はとられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種に関連した心膜炎を否定できない。</p>
8128	<p>心不快感 (心不快感)</p> <p>狭心症 (狭心症)</p>	<p>本症例は、ファイザー営業担当者を介して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内、単回量、2回目、0.3 mL)を接種した(67歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、心臓の痛み、心臓の表面にフィルムが貼り付いたような違和感が発現した。</p> <p>2回目のコミナティ筋注接種をかかりつけ医療機関にて受けたのち、ワクチン接種後2日目から心臓に軽い痛みを感じる時間がたびたび発生した。</p> <p>ワクチン接種3日後も同様の感覚があったが、ワクチン接種4日目は痛みが少し和らいている。</p>

			<p>同時に、心臓の表面にフィルムが貼り付いたような感覚があった。</p> <p>医療機関に対しては本有害事象の発生自体、未報告である。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>心臓の痛み、心臓の表面にフィルムが貼り付いたような違和感の転帰は軽快し、その他の事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8129	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>眼の異常感(眼の異常感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>心不全</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116709。</p> <p>2021/06/28 13:00 (81 歳時、81 歳 11 か月との報告もあり)、81 歳 (81 歳 11 か月との報告もあり) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は心不全と腎不全があった。</p> <p>併用薬はシロスタゾール (プレタール) を服用中であった。</p> <p>2021/06/28 13:00 (接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 13:00 (接種日)、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/06/28 13:05、体熱感、動悸、目のあつさがあった。</p>

			<p>2021/06/28（接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後より、体熱感・動悸・目のあつさがあった。</p> <p>経過観察を行っていたが、25分後には症状増悪があった。BP低下、SpO2低下はなかった。末梢ルート挿入し、ラクテック250 mLを投与した。ハイドロコートン100 mgを点内混注し投与した。症状軽快し、抜針して帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8130	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>		<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、81歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット未報告、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/14、患者は血小板数減少により血栓症を発現した。</p> <p>2021/06/14、入院した時から事象は重篤と報告された。</p> <p>患者はその際様々な検査をした。</p> <p>症状に関する情報はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>

8131	脳新生物 (脳新生物)  筋骨格痛 (筋骨格痛)  転倒 (転倒)  挫傷 (挫傷)	リウマチ性障害  リハビリテーション療法	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116531。</p> <p>患者は、74 歳の女性であった。</p> <p>リウマチを患っていた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の 2 日後)、転倒し、脳腫傷、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛があった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 7 日後)、当院に入院し、</p> <p>2021/06/28 に、退院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 13 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、転倒し、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛があった。</p> <p>2021/06/21、当院整形外科を受診し、検査したが、明らかな骨折はなかった。</p> <p>元々リウマチがあり、リハビリ目的で入院となった。</p> <p>MRI 施行したところ、脳腫傷と診断された。</p> <p>2021/06/28、(プライバシー) 病院へ転院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/21 から 2021/06/28 ま</p>
------	--	----------------------------	---



			<p>で入院)と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8132	<p>結膜出血 (結膜出血)</p> <p>口腔粘膜 血腫(口 腔粘膜血 腫)</p>	<p>マクロアミラーゼ血症</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医師は患者 2 名について報告している。報告 2 例中、本症例は 2 例目についてである。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、75 歳非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 報告されていない、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を 75 歳時に受けた。</p> <p>既往歴として膜性腎症、マクロアミラーゼ血症があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴として、COVID-19 予防接種のため、2021/05 に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 報告されていない、バッチ/ロット番号不明の理由は、報告完了時に参照できない/提供されていないためと報告されている、筋肉内、1 回目、単回量) の接種を受け、右目の眼瞼結膜出血が発現した。</p>

			<p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 とは診断されておらず、ワクチン接種以降に COVID-19 の検査も受けていない。</p> <p>2021/06 不明日、右目の眼瞼結膜出血が発現した。三回すべて数日で治る。</p> <p>2021/06/30、更に舌の左側の下顎骨に接するところの血腫が発現した。</p> <p>報告者は、本事象を医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至るものとした。</p> <p>本事象の転帰は 2021 年に治療なく回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号情報は要請されている。</p>
8133	<p>失語症 (失語症)</p> <p>異常行動 (異常行動)</p> <p>認知障害 (認知障害)</p>	<p>てんかん</p> <p>中枢神経系リンパ腫</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116208</p> <p>患者は 74 歳の女性だった。予防接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者は症候性てんかん、適応障害、中枢原発リンパ腫の病歴があり、以下の薬物を服用した : クラリチン、ベレキシブル、ファモチジン、ベシケア、センノシド、プレドニゾロン、フィコンパ。</p> <p>2021/06/06 (予防接種当日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、投与経路不明) を初回単回量接種した。(当時 74 歳)</p>

2021/06/06（予防接種当日）20:00、認知障害を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/06（予防接種の日）20:00、異常行動や失語を発症した。もともと寛解期であったリンパ腫の再発と診断された。認識機能はてんかん発作の要素もあり、改善されたので、患者は帰宅した。

2021/06/11（予防接種 5 日後）病院に入院した。

2021/06/18（予防接種 12 日後）現在、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/06/11 から 2021/06/18 の入院）と分類し、事象とワクチン間で因果関係は評価不能とした。他の原因となる要因はリンパ腫の再発であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

8134	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>脳血腫 (脳血腫)</p> <p>片側身体失認(片側身体失認)</p> <p>失認症 (失認症)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21116375。</p> <p>2021/06/23 14:00、82歳3カ月の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量(ワクチン接種時82歳3カ月))をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 14:00(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2ワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 17:30(ワクチン接種の3.5時間後)、左片麻痺と意識障害が発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種と同日)、病院に入院となった。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後買い物をして自宅に戻ってきて、自宅の入口で倒れた。</p> <p>直ちに救急隊要請し来院した。</p> <p>搬入時、JCS 10、GCS E3V4M6、左片麻痺、左半身知覚障害、左空間失認、左身体失認症を認めた。</p> <p>頭部CTで右大脳皮質及び皮質下に約50mlの血腫を認めた。</p> <p>緊急入院し、保存的に治療中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	---

			<p>他の疾患等、事象を引き起こした可能性の有る他の要因は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
8135	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	そう痒症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116255。</p> <p>患者は、34歳と9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者は、体のかゆみ（パイナップル、キウイ、メロン、マンゴー）の病歴を持っていた。</p> <p>2021/06/22 10:00（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22 10:10（ワクチン接種の日）、患者は嘔気なしで前腕・手甲の発赤、かゆみを経験した。</p>

120/60、SpO2 98%、P66。

患者は、オロパタジン OD 内服によって治療された。

2021/06/22 10:30、患者は生理食塩水 100ml とサクシゾン 100DIV の処置を受けた。痒みは改善傾向にあった。

2021/06/22 10:43、146/80、P68、SpO2 96-98%。

2021/06/22 10:55、120/74、P60、SpO2 96%。患者は、右胸チクチクする圧痛を経験した。

2021/06/22 11:03、SpO2 96%。ステロイド DIV 処置の終了時、患者は再びかゆみを経験した。

患者は救急搬送され、搬送先にて抗アレルギー薬で治療された。そして、症状は改善した。

全過程で患者の意識は清明だった。

2021/06/22 現在、事象の転帰は、回復だった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りに結んだ：患者は、救急治療室（外来加療のみ）で加療後、帰宅した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8136	尿路感染 (尿路感 染)  食欲減退 (食欲減 退)  運動障害 (運動障 害)  脱水(脱 水)	心房細動  認知症  食欲減退	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116378。</p> <p>患者は、88歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>その他の病歴には、心房細動、認知症及び食欲低下があった。</p> <p>2021/06/08 13:55（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/14（報告によると、ワクチン接種後6日目）、患者に尿路感染、脱水が発現した。</p> <p>2021/06/14（報告によると、ワクチン接種後6日目）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種後10日目）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通りであった：元々、患者には食欲低下があった。ワクチン接種後、食事が取れなくなった。</p> <p>2021/06/14（報告によると、ワクチン接種後6日目）、脱水、尿路感染、体動困難が発現した。患者は、入院加療となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の結果として、治療的処置が行われた。事象の転帰は、2021/06/24に回復であった。</p>
------	--	-----------------------------	--

8137	意識障害 (意識変 容状態)  脳梗塞 (脳梗 塞)  視床梗塞 (視床梗 塞)	ストレス心筋症  ポーエン病  急性心不全  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116207。</p> <p>患者は、97 歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点は、以下の通り：</p> <p>病歴は、たこつぼ型心筋症、急性心不全、高血圧、ポーエン病（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、97 歳時、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、エナラプリル、フロセミド、フェブキソスタット（フェブリク）、カルシウムポリスチレンスルホン酸（ポリスチレンスルホン酸 Ca）、ジアゼパムがあった。</p> <p>2021/06/10 11:00（ワクチン接種 16 日 11 時間後）両側視床梗塞、頭頂葉梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>両側の塞栓性脳梗塞で高度意識障害のため、入院した。</p> <p>急変時蘇生処置の適応なく、急性期転院した。</p> <p>事象のために処置を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は、後遺症（症状：意識障害）で回復した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。</p>
------	--	--	--



			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
8138	敗血症性 ショック (敗血症 性ショッ ク)  消化管壊 死(消化 管壊死)	腎不全  貧血  高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、96 才の非妊娠の女性だった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間中で不明な薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者が薬物か、食物か他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、腎不全と貧血を含んだ。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p> <p>2021/06/14 11:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p>

2021/06/22 07:00（ワクチン接種の7日19時間30分後）、患者は敗血症性ショックを発症した。

事象の結果は、「救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡」であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/14、患者はワクチンを受けた。

ワクチン接種の同じ日、患者は全く問題なかった。

2021/06/22 朝、患者はショック状態で立てず、救急搬送された。

2021/06/24、患者は敗血症性ショックで死んだ。

家人からの聞き取りでは腸管壊死があった。

搬送先の病院医師は、事象（敗血症性ショック）とワクチン接種は関係ないだろうと言った。

報告医師は、事象（敗血症性ショック）を重篤（死亡と入院）と分類した。

事象（敗血症性ショック）の転帰は死亡であった、他の事象は不明であった。

患者は、処置を受けたかどうか、不明であった。

剖検は、実行されなかった。

8139	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡不可能なその他の医療専門職からの自発報告である。</p> <p>女性患者であった。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30）投与番号不明、投与経路不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、発熱（セ氏37.8度）、嘔気、嘔吐、気分不良、胃部不快感、倦怠感、頭痛、ぼんやり、ふらつき、めまい、立ち眩みを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の入手はできない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
------	--	---

8140	失見当識 (失見当識)  単麻痺 (単麻痺)  関節不安 定 (関節不安定)	タバコ使用者	<p>本報告は、製薬および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116561。</p> <p>2021/06/22、67 歳（67 歳 9 ヶ月として報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回、67 歳で）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、喫煙者（20 本/日）であることを含んだ。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 4 日後）、夕方、立ち上がろうとしたら、左膝が踊って、ふらついた。</p> <p>2021/06/28、受診、一人で歩いて来院した。左下肢の軽い麻痺があった。</p> <p>片足立位は 3 秒間可能であった。</p> <p>失見当識あり、報告者が「今日は？」と尋ねると、患者は「9 月、いや、6 月 27 日」と答えた。</p> <p>患者が受けた臨床検査（体温を含む）の手順は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度：不明日、詳細不明、結果不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	---	--------	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤（2021/06/28 現在）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、禁煙外来も受けたが従わなかった喫煙 20 本/日、左膝が踊ってふらついていた（報告の通り）。</p>
8141	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>末梢血管障害（末梢血管障害）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116778。</p> <p>患者は 19 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/06/17 17:35（ワクチン接種日）（患者 19 歳）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA5765、および有効期限 2021/09/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 17:45（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復で</p>

あった。

事象の経過は次の通りであった：17:45（ワクチン接種10分後）、患者は不快気分（BP 124/70、HR 82、SpO2 98%）、および気分不良を報告した。17:48（ワクチン接種13分後）、臥床し、SpO2が91%へ低下し、四肢末梢の循環障害を発現した。17:50（ワクチン接種15分後）、体温は摂氏37.9度まで上昇した。その後、酸素投与するもSpO2は約90%前後で推移した。輸液を開始し、ソル・コーテフ250mgを静注、患者は病院へ搬送された。病院へ搬送中の麻痺、および意識障害はなし。

報告者は次の通りコメントした：麻痺症状はなく、アナフィラキシーとしては非定型的であるが、ワクチン接種後突然発症、急速に進行し、呼吸器症状（低酸素血症）と循環器症状（四肢末梢の循環障害と頻脈）があった。これら症状はアナフィラキシーの症例定義レベル2に該当することを示唆した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

8142	そう痒症 (そう痒症)  薬疹(薬疹)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)  丘疹(丘疹)	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116563。</p> <p>患者は 97 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度(摂氏)であった。</p> <p>2021/06/12 11:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、0.3 mL 単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14 09:07(ワクチン接種 2 日後)が事象発現日と報告された。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/14 朝(ワクチン接種 2 日後)、腹部、背部に赤色丘疹が出現し、アレグラ(60)2錠内服を開始した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 5 日後)、アレグラ内服にもかかわらずかゆみがあり、再診した。前胸部まで範囲が拡大し、癒合赤色疹となっていた。皮膚科(名称非開示)を紹介受診し、薬疹疑いの診断となった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 5 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の予診票では以下のとおり記入された：</p> <p>心臓病のため治療(投薬など)を受けていた。</p>
------	---	-----	---

直近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはして  
なかった。

ワクチン接種日に体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーな  
ど）を起こしたことはなかった。

過去に予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかつ  
た。

妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）は  
なく、授乳中でもなかった。

直近2週間以内に予防接種を受けていなかった。

事象の転帰は軽快であった。



8143	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  ドライア イ（ドラ イアイ）	不眠症  糖尿病  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116526。</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>その他の病歴には DM(糖尿病、罹患中)、HT(高血圧、罹患中)、不眠症(罹患中)があった。</p> <p>現在内服中の薬剤はアムロジピン 10mg 2x、ルネスタ 2mg、デパス 1mg 2x であった。紹介で来院したため詳細は不明であった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)午前、顔面神経麻痺(右)と目の乾燥が発現した。</p> <p>報告者は転帰評価を提供しなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)、顔面神経麻痺(右側)が発現した。四肢麻痺はなかった(四肢麻痺(-) 報告通り)。</p> <p>紹介元より中枢性病変の精査依頼があった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 2 日後)、来院し、MRI 検査を実施した。結果は軽度狭窄のみであった。</p> <p>PSL を内服投与した。リスピンを指示した。目の乾燥に対し、点眼薬を処方した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p>
------	--	---------------------------	---

患者自身で市役所に報告した。紹介元より報告済の可能性があったが、本人希望にて報告を行った。

ロット／バッチ番号情報は依頼中である。

8144	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116594。</p> <p>患者は、60歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴は無かった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、無であった。</p> <p>2021/06/23 13:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のため左上腕への筋注、単回量で bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/25 00:00(ワクチン接種の2日後)、患者に動悸、そう痒、高血圧、気分不良が発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23 13:30(ワクチン接種日)、患者は左上腕に筋注でコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の1日後)、患者に皮膚のかゆみがあった。</p> <p>2021/06/25 00:00頃(ワクチン接種の2日後)、動悸が持続し、止まらなくなった。患者は救急車を呼び、近くの病院に搬送された。到着時動悸は改善し、血圧 180 台が続</p>
------	---	---

き、降圧薬を投与され、帰宅した。

2021/06/26（ワクチン接種の3日後）、起床時に頭痛、気分不良があった。受診時、症状は軽快した。プリンペラン、フェキソフェナジン、カロナールが処方され、帰宅した。

報告者は、以下のようにコメントした：

そう痒、動悸、高血圧、気分不良は副反応と判断する。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無であった。

8145	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は95歳の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、オルメサルタンメドキシミル/アゼルニジピン（レザルタス）、ビソプロロール（ビソノテープ）、アセチルサリチル酸（バファリン）、リナグリプチン（トラゼンタ）、アムロジピン、リスペリドン、酸化マグネシウム、イソソルビド（イソソルビドテープ）、フロセミド（ラシック）、スピロラクトン、スポレキサント（ベルソムラ）の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、アルツハイマー型認知症、2型糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症が含まれた。</p> <p>2021/06/15 09:30（ワクチン接種日）、患者は95歳時、COVID-19予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を病院で受けた。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種1日後）、昼食後、嘔吐が出現した。腹部CTで門脈の大量のガス像と小腸および上行結腸の気腫を認め、小腸や上行結腸の壊死が疑われた。虚血性腸炎が出現した。点滴と抗生物質投与による治療が行われた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種3日後）、死亡した。</p> <p>事象は入院の延長/死亡に至った。</p>
------	----------------	---	---

死因は虚血性腸炎であった。

剖検は報告されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。

虚血性腸炎の転帰は死亡であった。

8146	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な消費者、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である PMDA 受付番号 : v21117137。</p> <p>患者は、非妊娠 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、喘息があった。</p> <p>2021/05/25 10 : 00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、有効期限不明、単回量、24 歳時) の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/06/30 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30、単回量、24 歳時) 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>接種後約 5 分後に患者は左前腕と上腕に膨隆疹と発赤を発症した。</p>
------	---	----	--

前腕と上腕の膨隆疹としても報告があった。

?痒や呼吸苦、気分不快感はなかった。

生食、PS100ml、ソルメドロール 125mg の投与を含む事象に対して治療処置が取られた。投与後膨隆疹縮小、赤みは消失した。

2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。

最初の報告者（消費者）は、事象が緊急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。

報告者の他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をしたかどうかは、不明である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



8147	咳嗽（咳嗽）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  流涙障害（流涙増加）  眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）  鼻漏（鼻漏）	脳梗塞  認知症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアスピリン、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム (バファリン配合) 錠 A81、クエチアピンフマル酸塩 (クエチアピン)、酸化マグネシウム (マグラックス) を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に、認知症と脳梗塞を含んだ。</p> <p>2021/05/18 10:45 (ワクチン接種の日)、療養所/高齢者生活施設にて、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) 単回量の初回接種を受けた (90 歳時)。</p> <p>2021/05/18 10:45 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種直後に流涙、鼻水、空咳が出現した。眼周囲の発赤腫脹も出現した。</p> <p>点滴ルート確保、ステロイド投与を含む処置で事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと分類した。</p> <p>COVID-19 の検査を受け、2021/01/24、PCR 検査にて、結果</p>
------	--	----------------	--

			<p>は陰性であった(検査タイプ: 鼻咽頭スワブ)。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8148	<p>多臓器不全(多臓器機能不全症候群)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>全身健康</p>	<p>心障害</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、88才の女性であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、継続中詳細不詳の心臓疾患があった。</p> <p>COVID-19 検査陰性であったが、COVID-19 様の肺炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)を接種した。2021/06/27(ワクチン接種の2日後)、発熱、意識低下、全身状態悪い、血小板減少、血栓傾向、多臓器不全を発現した。</p> <p>2021年(ワクチン接種何日後かは不明)日付不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p>

	<p>状態低下 (全身健康状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>患者は、元々心臓に持病があった。</p> <p>COVID-19 検査陰性であったが、COVID-19 様の肺炎があった。</p> <p>死亡する可能性もあった。</p> <p>ご家族から本事象に対する積極的治療は求められなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類して、事象と BNT162b2 との関連性を、有り、可能性小と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
8149	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>溺死(溺死) [*]</p>	<p>慢性腎臓病 腎硬化症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116685。</p> <p>患者は、82歳の男性であった。</p> <p>病歴は、腎硬化症に伴う慢性腎不全(過去に脱水症に伴う急性増悪あり、透析準備のため内シャント増設済。定期的透析実施はなかった)を含んだ。</p> <p>基礎疾患について、予診票にどのように記載されていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前に自治体の高齢者向け集団接種として、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限は未報告)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 不明時刻(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット</p>

番号不明、使用期限は未報告、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。

2021/06/18 不明時刻(ワクチン接種3日後)、患者は入浴中に溺死した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/21 11:00頃、社会福祉協議会担当者からの「訪問したが応答がない」との通報で臨場した警察官が発見、自宅浴槽内で左側臥位で水没し死亡していたとのことであった。当人は独居であり、週2回訪問介護サービスを受けていた。

前回2021/06/17の訪問時(新型コロナウイルスワクチン2回目接種の2日後)には特に症状の訴えはなく元気であったとのことであった。アイネットという緊急通報システムの利用者であり、この通信機器も2021/06/18で充電切れとなっていた(この状況はシステム提供者も把握しており、社会福祉協議会を通じ、遺体発見までの3日間に何度か電話連絡を試みていたとのこと)。

2021/06/21 15:00、報告大学死因究明センターにて検案実施をした。その際撮影したCT上、溺水所見を認めるのみで、意識消失につながる明確な病変は指摘できなかった。冠動脈・大動脈の石灰化が高度であること、過去に脱水症を契機とする腎不全悪化の既往があることを踏まえ、入浴中の一過性脳虚血発作が溺水の引き金になったと推測した。死体の死後変化の状況は、連絡がつかなくなった2021/06/18日頃の死亡と考えて矛盾しないと判断した。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性：一過性脳虚血発作(一過性低血圧を含んだ。虚血性心疾患や致死性不整脈などの重篤な疾患が発症した可能性は低い)。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/06/15、患者は新型コロナウイルスワクチン2回目を接種されたとの情報があるが、接種後死亡までの症状は明らかでなかった。仮に接種後の発熱があったとすれば入浴中の意識消失に寄与した可能性があるが、高齢者ではワクチン接種後の発熱の頻度は低いことであった。

2021/06/17（ワクチン接種2日後、死亡推定日の前日）、訪問者には元気そうに見えていたこと、高齢者では入浴中の死亡は元来多いこと（東京都監察医務院の調査によれば、2010 から 2019 までの10年間に東京23区内で発生した1399件の入浴中死亡者を検案し、うち65歳以上の頻度は男性で86.6パーセント、女性で93.1パーセント）などを総合的に判断し、ワクチン接種と死亡との因果関係はないあるいは極めて小さいものと評価した。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

8150	そう痒症 （口唇そ う痒症）  血管浮腫 （血管浮 腫）  口唇腫 脹・口唇 浮腫（口 唇腫脹）	薬物過敏症	<p>最初に入手した安全性情報では非重篤の副反応のみが報告されており、追加情報を入手し [2021/06/30]、現在本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の HCP（医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116872。</p> <p>患者は、妊娠していない 51 歳女性であった。</p> <p>病歴には、総合感冒薬の薬剤アレルギーが含まれた。ロキソプロフェンおよびチザニジンによる、血管性浮腫および蕁麻疹の副作用歴があった現在フェキソフェナジンを定時内服および緊急時にプレドニン内服の指示があった。</p> <p>副作用歴には、大建中湯、ディナゲスト、テルネリンが含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、フェキソフェナジンを投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>総合感冒薬、ロキソプロフェン、大建中湯、ディナゲストおよびテルネリンに対するアレルギーを有していた。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種日）、患者は 51 歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul202、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、唇の痒みと腫脹が出現した報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、血管性浮腫増悪が出現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p>
------	---	-------	---

2021/05/10（報告された通り）、1回目のワクチン接種を受け、8時間後に唇のかゆみと腫脹が出現した。血管性浮腫の既往があり、報告元病院皮膚科のかかりつけ患者であり、定時（1日2回）にフェキソフェナジン 60mg を内服していた。ワクチン接種時はペポタスチン 10mg を予防的に内服することになっていたが、ワクチン接種当日の夕食後の内服を忘れていた。症状の出現時に飲み忘れに気づき、ペポタスチン 10mg を内服したところ、翌日には症状が消失していた。

唇の痒みと腫脹の転帰は、ペポタスチンベシル酸塩 0D錠 10mg の投薬を含む処置で回復であった。

2021/06/04（ワクチン接種の 25 日後）、血管性浮腫増悪の転帰は、軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/05/31、2 回目のワクチン接種時には、ペポタスチンの飲み忘れはなく、症状の出現もなかった。定時内服としていたフェキソフェナジンは、マクロゴールが含まれているため、ピラノアに変更した。

報告したその他の HCP は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、既往としての血管性浮腫であった。

報告したその他の HCP は、以下の通りにコメントした：血管浮腫の既往があるため、症状の増悪とした。

8151	悪心・嘔吐（悪心）	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>バセドウ病</p> <p>便秘</p> <p>背部痛</p> <p>脳血栓症</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/29 16:45、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、使用期限：2021/09/30) の接種を診療所/応急手当室で受けた。</p> <p>病歴は、脳血栓症、高血圧、バセドウ病、高コレステロール血症、高尿酸血症、アトピー性皮膚炎、便秘症、腰痛症であった。</p> <p>併用薬は、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア錠 50mg）、リバーロキサバン（イグザレルト錠 15mg）、アロプリノール（ザイロリック錠 100mg）、チアマゾール（メルカゾール錠 5mg）、ランソプラゾール（タケプロン OD15mg）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール錠 2.5mg）、ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン配合錠）、シロスタゾール（プレタール OD100mg）、酸化マグネシウム（マグミット錠 330mg）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種歴は、なかった。</p> <p>2021/06/29 16:45 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後 15 分後（報告された通り）に嘔気を発現した。事象の転帰は、生理食塩水 100ml とプリンペラン 1A の点滴により回復した。報告者は、事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施はなかった。</p>
------	-----------	---	---



8152	心筋炎 (心筋炎)	不整脈 心房細動	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116975。
	心筋梗塞 (心筋梗塞)	洞調律 高血圧	患者は 97 歳 5 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。
	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)		患者の家族歴は不明であった。  高血圧、不整脈あり、リバーロキサバン (イグザレルト) 内服中。けいれんの既往なし、アナフィラキシーなどなし。
	胸部不快感 (胸部不快感)		2021/05/31 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (97 歳時)。
	期外収縮 (上室性期外収縮)		2021/06/08 (ワクチン接種 8 日後)、患者は心筋炎の疑いを経験した。
	心嚢液貯留 (心嚢液貯留)		2021/06/24 (ワクチン接種 24 日後)、事象の転帰は軽快していた。
	トロポニン T 増加 (トロポニン T 増加)		事象の経過は次のとおり :  既往歴に心房細動あり、最近は洞調律であった。当クリニックを定期受診していた。  2021/05/31、コミナティの第 1 回接種を受けた。
	心電図 ST 部分上昇 (心電図 ST 部分上昇)		2021/06/08、胸部不快感、息苦しさの訴えがあり、ECG で PAC 出現認められたが、SpO2 97% と良好であった。  2021/06/09、症状持続し、採血で CK377、CK-MB 44、心筋トロポニン T は 44 と上昇、NT-proBNP は 5140 と著増、ECG で ST 上昇した。
	脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体		2021/06/10、心エコーで左室収縮の著明な低下と心嚢液貯留あり、循環器専門医は心筋炎ないし非典型的な心筋梗塞を疑い、ニコランジル (シグマート) を処方された。その

<p>N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p>	<p>後、症状は徐々に回復した。</p> <p>2021/06/24、心エコーでは左心室収縮が著明に改善した。asynergyがないことから、循環器専門医は心筋炎の可能性が高いと考えている。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的な重）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：。急性心筋梗塞の可能性もあるが、心エコーでの経過が心筋梗塞では説明できず、心筋炎と合致する。</p> <p>報告者意見：症状経過より心筋炎が強く疑われ、コミナティ1回目接種との時間経過、コミナティによる心筋炎の報告が見られることから、本例においても、コミナティによる心筋炎の可能性を考え、コミナティの2回目接種は中止とした。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
---	--

8153	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116666。</p> <p>患者は、66才2ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 13:30頃（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限の報告なし、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（66才時）。</p> <p>2021/06/26 22:00頃（ワクチン接種後の8時間30分）、患者は胸痛、胸部不快感、急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>発現はワクチン接種後の約8～9時間であった。胸部症状は当初不快感であり、投薬により一時改善したが、発症後6～7時間で患者は胸痛となり、倒れ込んだ。症状の進行は、比較的急速であった。皮ふ/粘膜症状はなかった。救急搬送時には患者は心肺停止に近い状態であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性大動脈解離であっ</p>
------	---	---

た。

報告者意見は以下の通り：

担当医不在のため代理報告した。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明であった。

8154	喘息発作 (喘息)	喘息  水腎症  食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる同じ連絡可能な医師から、また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号：v21117988。</p> <p>患者は、23 才の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種中の 2 週間内で、デュピクセント（デュピルマブ）、モンテルカスト、レルベア（フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩）、スピリーバ（臭化チオトロピウム）、ビラノア（ビラスチン）、コロナール（パラセタモール）、クリンダマイシンを服用した全て投与日不明、疾患日不明。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>以下の食物に、アレルギーを持っていた：海老、蟹、魚卵、蕎麦、ピーナッツ、キウイ、ピクルス、スイカ、メロン、キュウリへの食物アレルギーおよび以下の薬剤に、アレルギーを持っていた：セフトリアキソン、クラビット、タウロミン、ダイフェン、ソル・コーテフ、アスベリン、システイン。</p> <p>その他の病歴は、気管支喘息、水腎症であった。</p> <p>2021/04/26 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種の 15 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後）、病院に入院して、2021/04/27 に病院から退院した。</p>
------	--------------	------------------------------	---

2021/04/27（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は以下を含む処置で軽快であった：ステロイド点滴、ネブライザー使用。2021/04/26、PCR検査を受けた、

検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

報告者は、事象を重篤（入院した）と分類して、事象は入院に至ったと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後の喘息発作であり、ワクチン接種に関連していると判断した。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請されている。

8155	疼痛（疼痛） 発熱（発熱）	胃食道逆流性疾患 関節形成 骨粗鬆症 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116697 である。</p> <p>2021/06/26 11:10、88 才の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）、投与経路不明、ロット番号：EY5423：有効期限：2021/08/31、単回量の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため（88 才で）受けた。</p> <p>病歴は、開始日不明、継続について不明の高血圧、骨粗鬆症、逆流性食道炎、両人工骨頭置換術後を含んだ。</p> <p>併用薬は、服用開始日及び終了日、使用理由不明でスピロラクトン（アルダクトン、タ 1T）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック、1T）、オメプラゾール・マグネシウム（オメプラール、1T）、メロキシカム（モービック、1T）、ラロキシフェン塩酸塩（エビスタ、1T）、プレガバリン（リリカ、2T）、酸化マグネシウム（マグミット、2T）とエペリゾン塩酸（ミオナール、2T）であった。</p> <p>2021/06/26 11:10（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の前体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。 2021/06/28 08:00（ワクチン接種から 1 日と 20 時間 50 分後）、患者は有害事象を経は発症した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の後から 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/26、患者はワクチン接種、単回量の 2 回目の投与を受けた。平熱は、前後摂氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、異常はなかった。</p>
------	------------------	---------------------------------	---

2021/06/28 8:00 頃より、患者は摂氏 38-39 度と発熱、全身（とくに腰と下肢）の痛みが芳名であった。

15:00 頃、患者は病院を受診した。患者は救急車で別の病院へ搬送されて入院となった。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係について関連ありと評価した。

報告医は、以下の通りにコメントした：コミナティの副反応。



8156	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116962。</p> <p>患者は、27 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点は、なかった。</p> <p>2021/03/16、10:10(27 歳時)(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コモナティ、注射溶液、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象発生日付は、2021/03/16、22:00(報告されたように)(ワクチン接種同日)として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった : 2021/03/16(火曜日)、10:10 頃、ワクチン接種を右上腕に受けた。</p> <p>13:00 頃、患者は一方の前腕にかゆみと発赤を発症した。10 分前後で双方の前腕と上腕までかゆみと発赤は広がった。</p> <p>13:10、軽度の頭痛が発症した。</p> <p>14:00 頃、患者は救急外来を受診した。</p> <p>ポララミン 5mg、ガスター 20mg+生食 50ml、drip。</p> <p>2021/03/17(水曜日)、16:00 頃、発赤はほぼ消失した。</p> <p>2021/03/18(木曜日) 03:00 頃、再び発赤と掻痒感を発症した。</p>
------	---	---

			<p>2021/03/18、07:00、症状は、ほぼ消失した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、因果関係評価を提供しなかった。</p>
8157	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>喘息</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116298。</p> <p>患者は、54 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>高血圧と喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のための単回投与として、54 才で bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) 投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 16:20 (ワクチン接種の 35 分後)、上肢の膨</p>

		<p>疹、皮膚そう痒感と呼吸苦でアナフィラキシー疑いを発症した。病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/31 16:42、救急外来でアドレナリンを右大腿に0.3ml 投与された。</p> <p>症状は消失した。経過観察のため1泊入院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の1日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8158	<p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>ワクチン接種部位肥厚（ワクチン接種部位肥厚）</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、75歳の女性であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>反応は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>1回目接種後3～4日して打った部位が内出血した。</p> <p>接種したときに針を短めのものにして接種部位の横が膨ら</p>

			<p>んだ、腫れとかではない（報告者は何かあったら連絡くださいと言ったが、その後連絡はなかった）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8159	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>また、本報告は医薬品医療機器総合機構から入手した報告でもあった。</p> <p>PMDA 受付番号は v21116945。患者は 71 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間前までにアムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン（ザクラス配合錠）とアトルバスタチンカルシウム（リピートルオリファーム錠）5mg を併用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬や食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。その他の病歴には高血圧症と脂質異常症があった。</p> <p>2021/06/15 14:30（ワクチン接種日）、患者は診療所/応急手当室で COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コナチ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に投与された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後の午後）、肝障害と横紋</p>

			<p>筋融解を発現した。夜より発熱と筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/22、採血で GOT 145, GPT 117, LDH 852, CK 5695 と上昇を認めた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 11 日後）、GOT 101, GPT 128, LDH 767, CK 2659 とピークアウトしつつあった。事象の転帰は点滴による水分補給を含む治療により軽快であった。</p> <p>報告者は、医師または他の医療専門家の診療所/診療所訪問に至った事象を分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は行っていなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
8160	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	糖尿病 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116969。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の初回を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含む：</p> <p>糖尿病と高血圧症。</p> <p>2021/06/25 夕食時（ワクチン接種と同日）、患者は左顔面神経マヒを発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>2021/06/25（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種、夕食時異和感あり。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の1日後）の朝、家人より変化を指摘され、病院へ。</p> <p>左顔面神経マヒの診断にて、他院の神経内科へ輸送した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な、2021/06/26から入院開始）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、糖尿病と高血圧症があった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
--	--	--

<p>8161</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116340。</p> <p>患者は、69 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/25 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25 13:50（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:20、ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>その後、待機中に冷汗や悪心等の身体症状の訴えがあり、救護室にて臥位でバイタル測定を行った。 (BP:152/98mmHg、HR: 81bpm、Spo2:98%、RA)。</p> <p>14:00、生食 500ml+ポララミン 5mg1A（軽度のじんましの為）を div 行った。</p> <p>14:26、症状は回復し、独歩で帰宅であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射+じんましん体質が疑われた。</p> <p>バイタル保たれ、明らかなアナフィラキシー所見はなかった。</p> <p>事象の結果、緊急治療室の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/25 14:26 に回復であった。</p>
8162	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された：</p> <p>質問背景：</p> <p>ワクチンを 1 回目接種後に肺炎を起こした患者がいた。</p> <p>関連がはっきりしていないが、アレルギー反応を見る必要があると思われた。</p>



本当にワクチンの副反応かどうかを見るためには、ワクチン自体がないと難しかった。

血液の検体は取ってあるのでその検体を使用して検査するのが患者にとっては一番侵襲がなくて良い。

質問：

1. アレルギー反応を見るための方法があるか（主に点検方法）。
2. 検体を調べるために、ワクチンの検査用サンプルを提供してもらえるか。

事象の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

8163	<p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、48歳の性別不明な患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を左上腕三角筋に接種した（48歳時）。病歴はなかった。併用薬はないと報告された。</p> <p>2021/05/02、COVID-19免疫のため初回のBNT162B2（コミナティ、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内）を左上腕三角筋に接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はないと報告された。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、発熱が発現し、診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種1日後）、倦怠感があり、報告医師は重篤性を非重篤と評価した。この有害事象は、診療所に来院が必要であった。</p> <p>報告医師は、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。患者は補液を含む治療を受け、回復した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種1日後）、食欲不振があり、報告医師は重篤性を非重篤と評価した。この有害事象は、診療所に来院が必要であった。患者はランソプラゾール0D(30)1T 1x1/7日を含む治療を受け、回復した。</p> <p>報告医師は、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。</p> <p>2021/05/26、関連する臨床検査として、胸部XPが行われ、結果は異常なしであった。心電図が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、頭痛は軽快、他の事象は回復であった。</p>
------	---	--

事象の経過は以下の通り：

2021/05/23、新型コロナワクチン、コミナティの2回目を施行した。

2021/05/24 から倦怠感、食欲不振、頭痛が出現した。

2021/05/26、血液検査を施行した。CRP が 0.51 mg/dL と軽度の高値であった。

2021/05/26、補液 200ml を施行した。

05/27、補液 500ml を施行した。

1 週間ほどで軽快した（報告の通り）。

バッチ/ロット番号の情報が要求された。

追加情報（2021/06/29）：医薬品安全性部門の追加情報活動による連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

患者詳細追加（年齢、ワクチン接種時年齢）、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑薬ワクチン詳細（投与経路、ロット、使用期限、接種の解剖学的部位）、事象詳細（食欲不振の発現日、治療内容）、新事象（倦怠感、頭痛）と臨床経過。

8164	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117010。</p> <p>74歳の女性患者であり、</p> <p>2021/06/27 16:00、COVID-19免疫のために74歳時点で、bnt162b2（コミナティ、注射剤）（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、1回目接種を行った。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>74歳11か月の女性患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 05:00頃（ワクチン接種1日後）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種1日後）、病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>既往はなかった。</p> <p>2021/06/28 5:00、突然の頭痛、人生で経験したことのないような痛みであった。</p> <p>救急搬送され、くも膜下出血と診断され、同日手術となった。</p> <p>くも膜下出血の結果として治療処置に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---

報告看護師は、事象を重篤（2021/06/28 から入院となった）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加報告は実施できない。

更なる情報の予定はない。

8165	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>身体障害者（身体障害者）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116192。</p> <p>患者は、84 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 1 日後)、横紋筋融解症が発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 2 日後)、当院に入院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>サービス付き高齢者向け住宅に入居中であった。</p> <p>2021/06/17 午後、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 より、発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/19、訪問看護師が動けなくなっているところを発見し、当院に救急搬送された。</p>
------	--	---

ワクチン接種部位と両下肢にビリビリした痛みがあり立ち上がれなかった。

来院時、体温摂氏 37.6 度、血圧 164/75 mmHg、脈拍 72 bpm、SpO2 98%、麻痺はなかった。

2021/06/19、採血結果：AST 117、ALT 36、ALP 98、LDH 469、Y-GTP 15、T-Bil 0.5、CPK 7559、CK-MB 27.3、トロポニン T 陰性、BUN 16.5、Cr 0.74、Na 140、K 3.1、Cl 106。

2021/06/19、尿検査結果：尿 pH 6.0、尿

ウロビリノーゲン ±、尿潜血 2+、尿ビリルビン陰性、尿ケトン体陰性、尿糖陰性、尿蛋白 1+。

CPK は著明に増加、CK-MB はごくわずかな増加、骨格筋由来の疑いがあった。

倦怠感、脱力、筋肉痛、発熱があり、ワクチン接種による横紋筋融解症と診断された。

患者は入院した。

尿量は問題なく出ており、補液投与しながら経過観察した。

2021/06/20、採血結果：AST 92、ALT 32、ALP 77、LDH 302、Y-GTP 14、T-Bil 0.4、CPK 5030、BUN 11.5、Cr 0.69、Na 142、K 3.1、Cl 108。

2021/06/20、尿検査結果：尿 pH 5.5、尿ウロビリノーゲン ±、尿潜血 1+、尿ビリルビン陰性、尿ケトン体陰性、尿糖陰性、尿蛋白陰性。

2021/06/20、体温：摂氏 36.6 度、血圧：121/65 mmHg、脈拍 55 bpm、SpO2 95%。

2021/06/20、CPK はピークアウトし、発熱も改善され、筋肉痛はあるが歩行可能となった。

2021/06/21、体温摂氏 36.2 度、血圧：125/60 mmHg、脈拍

56 bpm、SpO2 96%。

2021/06/21、補液投与を終了した。

2021/06/22、体温摂氏 37 度、血圧：126/52 mmHg、脈拍 62 bpm。

2021/06/22、症状が軽快し、退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/19 から 2021/06/22 ま  
で入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は、関連  
ありと評価した。

他の疾患するなど、他要因の可能性はなかった。ロット／バ  
ッチ番号に関する情報が要求された。



8166	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>動脈閉塞性疾患</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脂質異常</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種の2週間以内に高脂血症薬、逆流性食道炎薬、高血圧症薬、漢方薬、およびクロピドグレルの投与があった。ワクチン接種前に患者がCOVID-19と診断されていたか否かは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症、逆流性食道炎、脂質異常症、慢性動脈閉そく症があった。</p> <p>2021/06/19、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、接種部位不明、初回、単回量) の接種を受けた (71歳時)。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種1日後) から、しゃべりにくく、大きく口を開けることができなかった。</p> <p>2021/06/29、MRI 検査にて左運動野の亜急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>クロピドグレルは25mg から75mg に増量し、経過観察中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (身体障害/能力障害) と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療を伴ったが未回復であった。</p> <p>かかりつけ医 (報告医師の病院) 受診後、患者は脳神経外科にて精密検査および加療が行われた。</p>
------	--------------	---	--

ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例コメントを追加。

8167	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>心障害 (心障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>外科手術</p> <p>徐脈</p> <p>心不全</p> <p>心房細動</p> <p>心臓ペースメーカー挿入</p> <p>癌手術</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介してファイザー社の同僚と情報交換している連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 13:00 (ワクチン接種日)、88 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した (88 歳時)。</p> <p>病歴には、2009 年の盲腸がん手術、2019 年のデブリス症候群手術、2020 年の徐脈のためのペースメーカー挿入と心房細動 (AF) への投薬開始、2021 年の慢性心不全があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、ドキサゾシン、バルサルタン、アムロジピン、ラベプラゾール、アレンドロン酸、ビソプロロール・フマル酸塩、アピキサバン (エリキュース) を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/15 13:00 (ワクチン接種後の同日)、COVID-19 感染のワクチン接種後、患者は発熱、関節の痛み、心房細動、全身倦怠、息切れ、咳嗽という有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/05 から 2021/06/17 まで、患者は慢性心臓病と診断されたため入院した。</p> <p>報告者は事象と重篤 (15 日間の入院) と分類し、事象の結果は「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック</p>
------	--	---	--

への訪問」と述べた。

事象の転帰は、薬を含む治療で軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8168	尿路感染 (尿路感 染)  食欲減退 (食欲減 退)  脱水(脱 水)  発熱(発 熱)	緑内障  老年認知症  脊椎炎  C型肝炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116523。</p> <p>患者は、86 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>他の病歴には、老年期認知症、非結核性抗酸性脊椎炎、C 型肝炎、緑内障を含んだ。</p> <p>ミヤ BM3T 3X、マグミット（330）3T 3X、リスパダール OD（5）1T（ワンショット）、デエビゴ（5）1T、ラツーダ（20）0.5T を内服中であった。</p> <p>2021/05/18、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の初回を以前に接種した。</p> <p>2021/06/09 10:31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、86 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 15:00（ワクチン接種の 4 時間 29 分後）、発熱、尿路感染症、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	--	---	---

2021/05/18、患者は特別養護老人ホームで1回目接種した。

認知症症状悪化のため、2021/04より、入院待ちとなっていた。

2021/05/27、病院入院。

寝たきりではあるが、体調は安定。

食事は2/3程度摂取できていた。

2021/06/09（ワクチン接種日）、BNT162b2の2回目接種後、30分経過観察では問題なし。

2021/06/09 15:00、摂氏37.8度発熱を発現した。

2021/06/10（ワクチン接種の1日後）、熱は摂氏38.9度、尿中細菌は1+であった。

2021/06/11（ワクチン接種の2日後）、セフジトレンピボキシル小児用細顆10% 3g 3X処方した。

2021/06/11（ワクチン接種の2日後）、BT 39.4度であった。

2021/06/12（ワクチン接種の3日後）、BT 37.4度であった。

2021/06/13（ワクチン接種の4日後）から解熱した。

2021/06/14（ワクチン接種の5日後）、抗生剤内服終了した。

2021/06/10（ワクチン接種の1日後）より、ゼリー数口未満の食事摂取した。

尿路感染治癒後も、食欲は回復しなかった。

高度脱水となり、持続点滴を要した。

2021/06/25（ワクチン接種の16日後）から、経鼻経管栄養

		<p>を開始した。</p> <p>全身状態は安定しているが、いまだ食事はゼリー数口以下である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、尿路感染症があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>施設入所中も、尿混濁はみられていた。</p> <p>その状態で1回目接種行われ、異常はなかった。</p> <p>食事はワクチン接種以来低下した現象。</p>
8169	<p>無菌性髄膜炎（带状疱疹性髄膜炎 無菌性髄膜炎）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116620。</p> <p>患者は、71歳6ヵ月の女性であった。</p> <p>関連した医学病歴は不明であった。</p> <p>（報告されたように）2021/06/02、（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、15:00（ワクチン接種8日後）、無菌性髄膜炎を発症した。2021/06/10（ワクチン接種8日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種25日後）、事象の転帰は、軽快</p>

			<p>であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/06/02、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、発熱と頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/10、我々の病院に訪れた。带状疱疹、VZV 髄膜炎が精密検査によって判明した。病院に入院し、アシクロビル点滴を開始した。</p> <p>報告医師は、重篤（入院）と事象を分類し、BNT162b2 と事象の間の因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、带状疱疹であった。</p>
8170	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116950。</p> <p>2021/06/15、86 歳男性患者は COVID-19 免疫のため 86 歳時に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴に脳梗塞、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、Lot#EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 不明時刻、（2021/06/20 としても報告された）（ワクチン接種 7 日後）患者は肺炎、摂氏 37.8 度の発熱と咳嗽、食欲低下と倦怠感（2021/06/20 の両日とも）を発症した。</p>



全事象が入院に至ると報告された。

患者は、体温を含む検査値と手順は以下のとおり：

体温：2021/05/25 ワクチン接種前は摂氏 36.5 度、  
2021/06/15 ワクチン接種前は摂氏 36.1 度、2021/06/22 摂  
氏 37.8 度。

喀痰検査：2021/06/22、肺炎。

2021/03/22（報告のとおり）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は、不明である。

事象経過は、以下の通りである：

2021/06/15、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/20、患者は食欲低下、倦怠感を発現した。

2021/06/20、体温は摂氏 37.8 度で、患者は咳嗽を発現し  
た。

痰増量の為、患者は病院を受診した。

患者は肺炎と診断されて、入院加療となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象が  
BNT162b2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報は期待できない。

8171	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 減呼吸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116915。</p> <p>患者は 33 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:13（33 歳時）（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（接種 2 日後）、患者は発熱、寒気、手・下腿のビリビリした感じ、呼吸が浅い、息苦しい感じ、体幹の脱力感、ふらつきを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19、ファイザー製ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2 日後より、発熱と寒気が出現した。体温は一時セ氏 38 度台となったが、以降はセ氏 37 度前後となったため、観察を継続した。また、手・下腿にビリビリした感じがあった。呼吸が浅く息苦しい感じもあり、体幹の脱力感、臥位から座位でのふらつきも認められた。</p> <p>これらの状態が継続していたため、患者は 30 日に病院受診を予約した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	--

			<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8172	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p>	<p>不整脈</p> <p>慢性心不全</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116654。</p> <p>患者は、81 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、慢性心不全、不整脈と COPD（慢性閉塞性肺疾患）を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/10 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/24 06:00（ワクチン接種の 14 日後）、患者は致死性不整脈を発症した。</p>

<p>2021/06/24 09:48、患者は死んだ。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は自宅療養中の患者だった、在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>2021/06/10、医師は家に訪問診療で、患者にワクチン接種の1回目投与を接種した。急性期の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の12日後）、患者は、訪問看護師の訪問では元気な様子であった。</p> <p>2021/06/24 早朝、患者は自宅で席椅子にて心肺停止の状態を発見された。</p> <p>09:48、患者の死亡は確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>事象の他の可能性がある原因は、以下の通りで報告された：</p> <p>患者は、心疾患の既往があり、ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>BNT162b2との因果関係は不明だったが、事象がワクチン接種から2週以内に起こったため、この症例は報告された。</p>
---

8173	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117015。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/24 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 06:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の翌日より、発熱 (摂氏 38.3 度)、食欲不振及び全身倦怠感があり、病院を受診し輸液の静注が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	---

8174	<p>急性汎発性発疹性膿疱症（急性汎発性発疹性膿疱症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>乳房温存手術</p> <p>乳癌</p> <p>肺転移</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21116731。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は薬疹（詳細不明）、肺転移（両側乳癌術後）であった。</p> <p>2021/06/13（予防接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量）初回を接種した。</p> <p>事象は急性汎発性発疹性膿疱症、発熱および嘔吐として報告された。</p> <p>ワクチンの使用目標：COVID-19：報告された症状：その他の反応：発現までの時間：4 時間（報告どおり）。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/13、昼頃、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/14、夕方から体動困難になった。</p> <p>2021/06/15、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/16、38 度の発熱を発現した。緊急外来を受診し、BT：39.4、BP：158/84、PR：123、SP02：98（室内気）、RR：27、体幹-大腿部発赤、W109200、CRP：34.55 であった。皮疹のためポララミン静注を投与し、入院となった。</p> <p>2021/06/17、解熱し、急性汎発性発疹性膿疱症は改善傾向にあった。</p>
------	---	--	---

			<p>皮膚科医と相談し、皮疹のため経口アレグラを投与した。</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症の診断であった。外用のアンテベートとヒルドイドにて経過観察し、発疹は軽減、消退となった。</p> <p>2021/06/25、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/06/17 から 2021/06/25 まで）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
8175	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>意識障害 （意識レ ベルの低 下）</p> <p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>気分障害</p>	<p>不眠症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115839.</p> <p>患者は 72 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴には、不眠および高血圧があった。</p> <p>2021/06/21 13:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/21 13:55（ワクチン接種 20 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p>

	<p>(不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>冷汗と気分不快が出現したと本人より訴えあり。意識が遠のく感じがした。嘔気なし、嘔吐なし、頭痛なしであった。両下肢から上半身にかけてしびれる感じがした。倦怠感があった。3人で歩行介助し、ベッドへ臥床した。BP142/73、SpO2 98%、P69、BT36.1であった。</p> <p>意識レベルの問題なく、臥床後は改善され、倦怠感は残っており、会話良好であった。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8176	<p>ショック(ショック)</p> <p>洞結節機能不全(洞結節機能不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116956。</p> <p>患者は、87歳7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点による患者の病歴は、不詳であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1回目、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/05/28 21:40(ワクチン接種1日後)と報告された。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、入院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種2日後)、退院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>



事象の経過は、以下の通り：

2021/05/28 21:40 ごろ（ワクチン接種 1 日後）、胸内苦悶と呼吸困難を生じ、救急要請した。

救急隊接触時、血圧測定不能のショック状態であった。

病院到着後、すみやかに症状の改善を認めた。

洞不全症候群でペースメーカーを使用しているが、機器異常なくその他の血圧低下をきたしうる疾患は認めなかった。

報告者は事象を重篤（2021/05/28 から 2021/05/29 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は以下の通り：

時間経過および諸検査結果より、副反応が否定できなかった。

8177	狭心症 (狭心症)  不眠症 (不眠症)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)  胸部不快感(胸部不快感)  倦怠感(倦怠感)	狭心症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117085</p> <p>患者は 69 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は狭心症があった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/09 10:00 (ワクチン接種日、69 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕の筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は狭心症様症状、胸内不快感、息苦しさ、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種日 (2021/06/09) に、患者は寝苦しさを発現した。</p> <p>その翌日 (2021/06/10) に、患者は胸が苦しくなり、ニトログリセリンを舌下に置いた。軽快した。倦怠感あり。体温摂氏 37.2 度であった。</p>
------	---	-----	--

さらにその翌日、軽度の倦怠感あるも、ほぼ軽快した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

事象の他要因の可能性は不明であった。

8178	<p>不眠症 （不眠症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>肺うっ血 （肺うっ血）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	<p>心房細動</p> <p>末期腎疾患</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117023。</p> <p>患者は、70 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>糖尿病、末期腎不全、心房細動に関連する病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限 2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/28 15:30（ワクチン接種日、70 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28 22:00（ワクチン接種 6 時間 30 分後）、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、夜になったら胸が苦しくなり眠れなかった。</p> <p>翌日、透析のため病院を受診した。</p> <p>SpO2 は低下であった。</p> <p>肺うっ血の所見があった。</p> <p>透析により多めに除水をし、軽快であった。</p> <p>2021/06/07、1 回目の接種の後、胸苦が出現した。</p>
------	---	-------------------------------------	--

			<p>その後入院精査をした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として末期腎不全であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種により、同じ症状が2回出現しており、因果関係の可能性あり。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
8179	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p>	脳梗塞	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で77才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に、バイアスピリン、カルベジロール、ランソプラゾール、アムロジピン、オルメサルタン、ピタバスタチン、イコサペント酸エチル、エディロール、ライゾデグ、ノボラピッド注射を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞があった。</p>

2021/06/21（ワクチン接種日、77才時）、患者はCOVID-19免疫のために左腕の筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（開業医によってワクチン接種を受けた）、有効期限不明）の初回、単回量の投与を受けた。

2021/06/22 05:00（ワクチン接種の1日後）、患者は右半身麻痺、痙攣、意識レベルの低下が出現し、救急搬送された。

事象の転帰は、点滴静注と抗痙攣薬の投与を含む処置で未回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院、障害または永続的な損害に終わると述べた。

ワクチン接種後、COVID-19を見つけるための検査がされた。

2021/06/22、LAMPテストを受け、結果は陰性であった。検査記録は鼻咽頭スワブであった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

8180	DIC（播種性血管内凝固）  血小板減少症（血小板数減少）  脳梗塞（脳梗塞）  尿路感染（尿路感染）  血球減少症（血球減少症）  疾患再発（疾患再発）  発熱（発熱）  尿潜血陽性（尿潜血陽性）	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116283。</p> <p>患者は、71 歳男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 14:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 夜間（ワクチン接種 3 日後と報告された）、患者は脳梗塞、DIC、血小板減少、血球減少症および尿路感染を発症した。2021/06/21、発熱（朝に 39.8 度）および尿潜血陽性を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21、39.8 度の発熱（朝）、胃停滞、尿検査、血（++）便細菌検査 3+WBC 7000、PLT 6.73、CRP 20.3 により入院した。</p>
------	---	-----	---

異常値が認められたため、入院した。

2021/06/24、WBCは10600と上昇、CRP 17.28、およびPLTが1.6と低下した。

2021/06/21、前回からの発熱（朝39.8度）のため、外来受診した。

眼瞼下垂（判読できない）、X線、胃充満（判読不能）、KLTポリューム（判読できない）、尿潜血陽性、細菌の検便陽性、WBC 7000、PLT 67,000の症状があり、異常な数値のため入院した（CRP 20.3）（判読できない）。

2021/06/24、WBCは10600と上昇し、CRP 17.28およびPLTは6未満と低下した。DICを考慮して、酸素マスクを付けた。

2021/06/24から使用している抗生物質及びその他の薬は、脳梗塞があり他の症状ははっきりしないので、DICと考えられる。

報告医師は事象を重篤(2021/06/21から入院)分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

WBCの数値の異常が続いたため、入院の後、血小板が減少した。

DICの影響も考える。ワクチンとの関係性は判断不能で、血尿は改善した。



8181	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>皮膚炎</p> <p>薬物過敏症</p> <p>金属アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 13:30、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、初回量、単回量) の接種を左腕筋肉内投与にて受けた (56歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症、アレルギー歴は、薬剤不明のアナフィラキシー、皮膚発疹 (化粧品かぶれと報告)、金属アレルギー、アルコールかぶれであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、接種 10 分後に頭がふわふわして、咽頭違和感を発現した。その後、酸素飽和度がやや低下した。</p> <p>事象によって、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>患者は、デキサメタゾン筋注での治療を受けた。</p> <p>頭がふわふわした、咽頭違和感、酸素飽和度低下の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不能で、追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

8182	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116623。</p> <p>患者は、21 歳 8 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>エビ、カニにアレルギーがあり、BNT162b2 の 1 回目のワクチン接種を受けた翌日に、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/18 13:14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30）の 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種時は 221 歳であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/18 13:35（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種から 20 分後、突然嘔気が出現した。</p> <p>トイレに車イスで移動したところ、首と前胸部に発赤、のどの絞扼感、頻脈がみられた。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の筋注、SpO2 は 94 から 98%に上昇した。</p> <p>経過をみるため、一泊入院とした。</p> <p>2021/06/18 16:00、嘔気、前胸部の発赤は消失したが、摂氏 38 度の発熱がみられた。</p> <p>翌日、発熱はあったが、全身状態は改善したため、退院と</p>
------	---	----------------	---

			<p>した。</p> <p>2021/06/18、事象嘔気と首と前胸部の発赤は軽快であった。</p> <p>その他の事象は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>報告医者は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種による症状だと考える。</p>
8183	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 中毒性皮疹)</p>	<p>湿疹</p> <p>糖尿病</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116941。</p> <p>2021/06/25 15:00、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、1回目) を接種した (80歳時)。</p> <p>病歴は、アレルギー歴、湿疹がよく出たこと、糖尿病 (DM) を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種1日後) (報告の通り)、患者は全身性の蕁麻疹と中毒疹があった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（報告の通り）の2時間以内に、皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/25、中毒疹が全身に出現した。</p> <p>事象中毒疹は重篤（医学的に重要）であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は重篤性評価を提供しなくて、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8184	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>変形性関節症</p> <p>大動脈解離</p> <p>慢性心不全</p> <p>神経因性膀胱</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した患者のための自発報告である。PMDA 受付番号：v21116918。</p> <p>患者は、94歳の女性（ワクチン接種時の年齢は94歳）であった。</p> <p>患者は、慢性心不全、脳梗塞後遺症、大動脈解離、神経因性膀胱、変形性膝関節症を含む基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、スピロラクトン 25mg 1錠/朝、グザレルト 10mg 1錠/朝、アルファカルシドールカプセル 0.25ug 1カプセル/朝、ラロキシフェン 60mg 1錠/夕方、硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 2プセル/朝と夕方、ハーフジゴキシン KY0.125 0.5錠/朝・隔日があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

2021/06/03 04:15（ワクチン接種1日後）、患者は、発熱を契機とする心不全急性増悪を発現した。

2021/06/03（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。

2021/06/29（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/03、患者は摂氏 38.2 度の発熱、SpO2 87%を発現し、酸素がカニューレで投与された。

肺炎疑い、心不全悪化のため、プライバシーな病院に救急搬送となった。

症状は、呻吟(+)、喘鳴(+)、呼吸音：両下肺に水泡音(+)、心音異常なし、下腿浮腫(++)及び腰背部浮腫(++)であった。

心電図は、HR 106、心房細動、ST-Tを示した。

胸部X線（臥位）は、肺炎像なし、肺うっ血目立たずであり、左胸水の可能性を示した。

胸腹部CTは、両側少量胸水を示し、浸潤影なしであった。

心エコーは、EF 66%壁運動異常なしL V H (+)Dd 45mg、TRPG 36mmHg、PRDG 7mmHg、IVC 17mmであった。

入院後4日間、ソリューゲンF注射500ml+ Kcl 20mEqキット+ビタミンが静脈注射された。

入院後8日間、フロセミド注射20mgが投与された。

		<p>その後の治療は、内服アゾセミド 30mg 1錠/朝の投与に切り替えた。</p> <p>浮腫は軽減し、SpO2は改善されたが、就寝中のSpO2低下があった。</p> <p>在宅酸素療法可能となったため、退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/03に入院し、2021/06/29に退院）と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：症状は、コミナティのワクチン接種後の発熱を契機とした心不全急性増悪と考えられた</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8185	心不全 (心不全)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21116681。</p> <p>患者は82歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴と併用薬は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 未知の時間（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19ワクチン製薬企業不明、注射剤、ロット番号不明、有効期限報告されなかった、投与経路不明、82歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 10:00（ワクチン接種後）の上で、患者は心不全が発現した。</p>

			<p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
8186	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p>	<p>狭心症</p> <p>血中コレステロール異常</p> <p>血圧異常</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/27、77才の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、初回、単回量、投与経路不明）を受けた。</p> <p>病歴は、血圧、コレステロール、狭心症があった。</p> <p>併用薬は、シクロスポリンがあった。</p> <p>2021/06/27の、初回投与を受けた患者は、当初血圧、コレステロール、狭心症の治療後の薬を飲んでいて、</p> <p>問診票に記載がなく報告者はそれを知らなかったが、皮膚科で患者はシクロスポリンを飲んでいて、それは免疫抑制薬の作用があった。</p> <p>薬摂取直後に、報告者は薬が半年以上の間変わらなかったことを確認し、採血に関する問題はなかった。</p> <p>2021/06/29、朝に採血のため皮膚科医を受診し、肝酵素はとて高かった。</p> <p>報告者は患者がすぐに外来患者として尋ねると手紙が来て、今日の午後急いで来ることになっていた。</p> <p>増加傾向があるならば、無症状なので経過観察するつもりであるが、数値があまりに高いようなので、それが起こらなければ消化器内科を紹介し調べてもらうかと、現在少し躊躇している。判断が難しいところにあった。</p>

			<p>2回目の投与は、7/18に予定されていると思われる。</p> <p>AST、ALT、LDH、アルカリホスファターゼ、γGTの全てが上がっているため、それは肝障害であるかもしれない。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p>
8187	心肺停止 (心肺停止)	<p>外科手術</p> <p>小腸穿孔</p> <p>異物誤飲</p> <p>義歯使用者</p> <p>胃瘻造設術</p> <p>腹膜炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117078。</p> <p>連絡可能な薬剤師は以下の通り報告した：</p> <p>2021/06/23 14:45、90歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を受けた（90歳時）。</p> <p>病歴は、胃ろう造設（2021/05/14）であった。</p> <p>2021/05/17、義歯誤飲による小腸穿孔、腹膜炎のため外科手術を受けた。</p> <p>継続中の併用薬は、アセチルサルチル酸（アスピリン）、アトルバスタチン、アルファカルシドール、イフェンプロジル、ドネペジル、パンテチン、フロセミドおよび酸化マグネシウム（マグミット）、すべて使用理由不明であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）14:45、病棟にて右上腕にBNT162B2の初回接種を受けた。ワクチン接種から15分間は特に変わりなく経過した。</p> <p>18:00（ワクチン接種3時間15分後）、意識レベルクリア</p>



			<p>であることを看護師は確認した。</p> <p>18:50（ワクチン接種 4 時間 5 分後）、看護師訪室時、心肺停止状態であった。心臓マッサージ、エアマスクバッグ（アンビューバッグ）開始するが回復しなかった。</p> <p>2021/06/23 19:54（ワクチン接種 5 時間 9 分後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>
8188	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>両側卵管卵巣摘除</p> <p>化学療法</p> <p>子宮摘出</p> <p>子宮癌</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116363。</p> <p>患者は 54 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：子宮体癌、子宮と両側子宮付属器切除、chemo 後、2 年前、病院。</p> <p>2021/06/21 16:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 17:00（ワクチン接種 48 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>

2021/06/22、退院した。

2021/06/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/06/21 16:12、患者は新型コロナワクチンを初回接種した。1時間程度で、喉の違和感、前胸部の発赤等出現したため、アナフィラキシーの疑いとして、会場問診担当医師より救急要請した。ERに到着時、ABCDは安定していた。気管狭窄音を聴取しなかった、採血にてpanel値なかった、ERにてH1ブロッカー、H2ブロッカー、mPSL125mgを投与し、アレグラ60mg2T分2内服にて経過観察入院となった。その後、症状の再燃がなかった、翌日（2021/06/22）退院となった。

頭頸部：咽頭に違和感があった、息苦しさも当初はあったとのことだが来院時に気管狭窄音はなかった。

胸部：前頸部～前胸部に発赤があった

腹部：平坦軟、圧痛なかった

四肢と体幹：粗大な麻痺はなかった、前腕を中心に両上肢に5mm大の発疹が散在した

皮膚：冷感なかった、湿潤なかった。

報告者は、事象を重篤-入院と分類し、事象がbnt162b2と関連ありを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8189	咳嗽（咳嗽）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）左腕筋肉内、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種後）、咳を発現した。</p> <p>事象の転帰は、注射による治療にて回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査されなかった。</p>
------	--------	---

追加情報の入手はできない。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

8190	意識障害 (意識変 容状態)  転倒 (転 倒)  失禁 (失 禁)  発熱 (発 熱)	うつ病  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、降圧剤とバイアスピリンを使用した。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴に高血圧とうつ状態があった。</p> <p>2021/06/04 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号 : FA5715、使用期限 : 31Aug21、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 14:00 (接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、単回量、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 31Aug21、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 (接種 1 日後) 15:00 頃、2 回目接種翌日に別居の娘から患者本人へ連絡があったとき、患者はセ氏 37.6 度の発熱があるものの元気と報告した。以後、娘は患者と連絡が取れなくなった。</p>
------	---	----------------	--

			<p>翌朝、娘が訪問すると、患者は倒れて失禁していた。呼びかけにて覚醒した。救急病院へ搬送され、頭部 CT 検査を受けたが、出血・腫瘍はなかった。意識状態はほぼ清明なるも、意識障害時の記憶はなかった。以後の意識状態は異常なかった。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師またはその他の医療専門家の診療所への訪問」と報告した。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8191	<p>白血病 (白血病)</p> <p>肺出血 (肺胞出血)</p> <p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高尿酸血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に詳細不明の薬剤等の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎疾患、高血圧であった。</p>

		<p>2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン接種部位に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号、使用期限は報告されなかった、筋肉内（左腕）投与、単回量、78 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 2 日後）、白血病を発症した。播種性血管内凝固、敗血症、肺胞出血を併発した。</p> <p>事象は診療所への訪問/入院/死亡に至った。</p> <p>患者は 3 日間入院した。</p> <p>播種性血管内凝固および敗血症の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 10 日後）、患者は死亡した。</p> <p>ダナパロイドナトリウム、アンチトロンビン III 製剤、抗菌剤等の治療を受けた。</p> <p>死因は白血病および肺胞出血であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡、入院）と分類した。</p>
--	--	---

8192	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116109。</p> <p>2021/06/16（38才で）、38才6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>含まれる病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、有害事象発現日付と報告された。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）の上で、患者はワクチン接種の1回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 12:30 頃、左頭部痛は、出現した。</p> <p>嘔気、嘔吐、呼吸苦があった。</p> <p>血圧（BP）は 190/100mmHg（通常およそ 130）であった、脈（P）は 104 であった、SP02 は 98%であった。</p> <p>カロナール(300) 1錠を内服した。</p> <p>12:57 頃、血圧（BP）は 180/120mmHg であった。</p>
------	---	--



		<p>頭痛は、変化でなかった。</p> <p>患者は、プライバシー病院の脳神経内科を受診した。</p> <p>CT 施行も異常がなかった。</p> <p>15:50、血圧 (BP) は 161/102mmHg であった、KT は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>頭痛は軽減された。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種の 3 日後)、血圧 (BP) は 144/88mmHg であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されなくて、要請された。</p>
--	--	---

8193	喘息発作 (喘息)  喘鳴 (喘 鳴)  疼痛 (疼 痛)  咳嗽 (咳 嗽)  頻脈 (頻 脈)	喘息  薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115999。</p> <p>患者は 33 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/31 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回) 接種した。(33 歳 10 ヶ月の時)</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、気管支喘息として報告された。複数の薬剤でアレルギー反応の既往があった。喘息コントロールは直前に 1 か月間は良好であり、主治医からワクチンの接種の許可があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種 30 分後経過したあたりから、咳嗽が出現し、徐々に増悪した。</p> <p>患者は持参のシムビコート R を複数回吸入したも症状は改善なく、同日午後 3 時 30 分に診察依頼があった。</p> <p>血圧 136/80、脈拍 110-120/分 (頻脈)、SP02 96-99% (室内気)、咳き込むと 90%まで低下も速やかに回復した。</p> <p>聴診では末梢&gt;中枢で喘鳴があり、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>皮膚掻痒がなし、蕁麻疹がなし、眼結膜の浮腫がなし、充血がなし (チカチカする症状があった)、口腔粘膜に発赤、腫脹がなかった。患者はすでに内服、吸入薬による治療中であったため、発作対応として mPSL 120mg の点滴投与を行った。</p> <p>1 時間後、会話可能、咳嗽減少したが、喘鳴が残存していた。</p>
------	--	-----------------	---

翌日に患者は呼吸器内科の主治医を受診した。

2021/04/26（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性がなかった。

報告者意見：呼吸器内科の主治医から入院加療をすすめられるも、外来治療を希望し、連日ステロイドの点滴投与（リンデロン 6mg/day 3 週間以上）が継続施行された。2021/04/26 より勤務に復帰した。軽度の咳嗽は残存したが、以降状態は安定していた。ワクチン接種を契機とした難治性発作であり、関連性が強いと考えられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8194	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21116292 である。</p> <p>患者は、79 歳 5 ヶ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の既往歴は、現在アムロジピン 0D5mg を経口服用（1 日 1 回）であった。</p> <p>2021/06/15 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。事象発現日は、2021/06/19 頃（ワクチン接種 4 日後と報告された）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（コミナティ筋肉内注射）の初回接種を受けた。有害反応は、なかった。</p> <p>2021/06/15（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン（コミナティ筋肉内注射）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、摂氏 37.8 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.2 度の発熱、倦怠感、関節痛を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日語）、摂氏 37.4 の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後と報告された：おそらく矛盾している）、摂氏 38 度の発熱が観察され、パファリン服用で回復した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）、発熱が続き、病院</p>
------	---	---

を受診した。血液検査：AST167、ALT168 と肝障害がみられた。胸部X線：左肺炎、（胸部CT）：左上葉にコンソリデーション・すりガラス影、右上葉に斑状影を示した。肺炎（COVID-19 肺炎を含む）が、疑われた。事象の転帰は、提供されなかった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、不明であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種は、両側肺炎（2021/06/19）と肝機能異常の原因となった可能性がある。事象の最終転帰は、不明であった。

8195	不眠症 (初期不眠症)  頭痛(頭痛)  腹痛(腹痛)  倦怠感 (倦怠感)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)  咳嗽(咳嗽)  発熱(発熱)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116175。</p> <p>2021/05/11 16:00、27 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（27 歳時）。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/05/12 08:00、腹痛、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/14、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/05/15、熱 37～38 度続く/摂氏 40 度の熱、夜間は寝付けなかった（起坐）。</p> <p>2021/06 不明日、経験した。</p> <p>腹痛、頭痛、倦怠感、呼吸苦、熱 37～38 度続く/摂氏 40 度の熱（発熱）、夜間は寝付けなかった（起坐）により、治療処置を受けた。</p> <p>逐語的な臨床経過詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/11 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12 8:00（ワクチン接種の 16 時間後）、腹痛、頭痛、倦怠感、呼吸苦、熱 37～38 度続く、夜間寝付けず（起坐）、咳を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 43 日後）、事象の転帰は、未</p>
------	---	----	---

回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

5月11日、患者は2回目のワクチンを接種した。

5月12日、BT 40度、腹痛、頭痛、倦怠感を発現した。

5月13日、BT 39度、倦怠感があった。

5月14日、BT 38度、呼吸苦が出現した。

処置のため、当院呼吸科を受診した。

L/O（報告は明確でなく、確認する）、CT、x-p、PCR(-)、  
点滴が行われた。

5月15日、熱37-38度続く、呼吸苦は軽快せず、夜間は寝  
付けず（起坐）、内服を開始した（ステロイド等）。

5月28日、処置のため大学病院を受診、当院にて経過見て  
いく。

6月、熱は軽快し、呼吸苦、咳が出現した。

採血 CD4、CD8 が高値のため、今後も検査し様子を見てい  
く。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事  
象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はあった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通り：

6月22日、40度熱発あり、第2報後日、報告予定とする。

8196	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116291。</p> <p>患者は 24 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者ワクチン接種時の年齢は 24 歳であった。</p> <p>2021/06/23 10:14 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限日 : 2021/08/31、左三角筋に筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/23 10:20 (ワクチン接種当日)、嘔吐、乾性咳嗽が発生した。</p> <p>2021/06/23 10:20、アナフィラキシー疑いが発現した。</p> <p>報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 と</p>
------	---	--



の因果関係を「関連あり」と評価した。

事象の転帰は「回復」であった。

事象は治療された。

事象の転帰は、2021/06/23（ワクチン接種当日）に「回復」であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種後に乾性咳嗽、嘔吐があった。BPは94/60、SpO2は99%、呼吸音は清、気管支狭窄音はなかった。呼吸苦はなかった。臥位で休んでいただくが、嘔気は続いた。生食100ml、ファモチジン20mg、ポララミン5mg点滴静注を投与した。嘔吐は消失した。最終バイタルは、BTは36.5度、BPは112/68、Pは65、SpO2は99%であった。

事象の徴候及び症状のすべて：

10:20、BPは94/60、Pは84、SpO2は99%、意識は清明であった。

10:28、BTは36.8度、BPは120/70、PRは90、SpO2は98%であった。

10:55、BTは36.7度、BPは129/78、Pは75、SpO2は98%であった。

11:10、BTは36.5度、BPは112/68、Pは65、SpO2は99%であった。

事象の時間的経過：

10:14、患者はワクチンを接種した。

10:20、乾性咳嗽、嘔吐があった。

10:28、臥床後、症状は一時軽減した。

10:35、嘔吐があった。

10:48、生食 100ml、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg を点滴静注した。

10:55、嘔吐は消失した。

医学的介入を必要とした。抗ヒスタミン薬が使用された。

詳細：2021/06/23 10:48、生食 100ml、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg を点滴静注した。

臓器障害に関する情報。

多臓器障害には呼吸器の症状、消化器の症状があった。

呼吸器の症状には「乾性咳嗽」があった。詳細：ワクチン接種後、5分程度後より、乾性咳嗽が出現した（軽度）。

消化器の症状には「嘔吐」があった。詳細：ワクチン接種後、5分程度後より、嘔吐（食物残渣）があった。

心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>症状は比較的軽かったが、アナフィラキシーも疑われた。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：反応データ（追加事象「アナフィラキシー疑い」）、ワクチンの接種時刻および経路、事象の経過についての追加情報。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8197	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>疼痛</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>77才の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、不明日、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、脊柱管狭窄症（継続中）と脊柱管狭窄症による痛みであった（発現日不明）。</p> <p>併用薬は、疼痛のためパラセタモール（カロナール、開始日、終了日は未報告）であった。</p> <p>2回目のワクチン接種から2週間たった。患者は脊柱管狭窄症で痛みが出るので、パラセタモール 200mg x 3回を服用していた。</p> <p>副反応が出た時、ロキソプロフェン（ロキソニン）を1錠飲み、熱が下がった。アナフィラキシーはなくなった。</p>

			<p>すべての事象結果、治療的措置が取られた。</p> <p>これらの事象転帰は日付不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8198	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 94 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/04、以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 朝、94 歳時、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2 日目の 2021/06/26、ワクチン接種後の夕方、40 度まで熱発あり。それに伴い SBP50 台まで血圧低下あり。</p> <p>2021/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8199	<p>脳梗塞 （脳梗塞）[*]</p> <p>運動障害 （運動障害）[*]</p> <p>筋力低下 （筋力低下）[*]</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）[*]</p> <p>皮下出血 （皮下出血）</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117009。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を 80 歳時に接種した。</p> <p>2021/06/06 14:00（ワクチン接種の 1 日後）、左不全麻痺が発生した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）に「軽快」であり、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/06 02:00（ワクチン接種の 1 日後）、左上肢の脱力を自覚した。</p> <p>14:00、症状は改善傾向にあったが、左上肢の動かしにくさがあり、患者は当院を受診した。左上肢麻痺を認め、MRI で右前頭葉の新節脳梗塞を検出した。点滴、薬物、リハビリ療法を開始した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）、症状軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/06 から 2021/06/18 まで）に分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>元々、脳梗塞の既往があった。抗血小板療法による維持治</p>
------	--	-----	--

			<p>療を継続したかった。経過途中で皮下出血が多部位でみられる様になり、薬物量を減量した。24 時間後に再発した。ワクチンとの因果関係は不明であった。報告者は、多くの患者がワクチン接種後に脳梗塞を発症したと報告した。</p> <p>事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p>
8200	<p>深部静脈 血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p>	<p>骨手術</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 45 歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は 6 年前に左膝蓋骨骨折に対して手術があった。</p> <p>2021/04/28 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため</p>

		<p>BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 BW4811（報告の通り）、有効期限不明、左腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 16:15（ワクチン接種の 15 分後）、左下肢の痛みを発現し、左下肢（ヒラメ筋内）深部静脈血栓症を 2 日後の 2021/05/21 にエコーにて確認した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、弾性ストッキング着用での経過観察の処置で回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--

8201	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116554。</p> <p>患者は、83 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後 1 日目)、正午前に、患者に紅い蕁麻疹及び全身に強いかゆみが出現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種後 13 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後 1 日目)、全身に強いかゆみが出現した。患者が引っ掻くと、紅い蕁麻疹が生じた。デザレックス (5mg) (1 錠、朝投与、7 日分) が処方され、パNDERL 軟膏 0.1%/プロペト混合軟膏が使用され、また強力ミノファージェン P 20ml の静脈注射が投与された。報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。報告医師のコメントは、以下の通り : 1 回目のワクチン接種での強いかゆみ及び蕁麻疹の出現で、2 回目の接種は中止となった。</p>
------	---	---



		<p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8202	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮  筋痙 縮)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116096。</p> <p>患者は、46 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>2021/06/15 12:20、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種をした。</p> <p>事象発現日は、2021/06/16 07:30 (ワクチン接種の 1 日後)と報告された。</p>

		<p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>発熱摂氏 38 度、数分間（本人の感覚）、意識消失した。</p> <p>意識回復直後、両上肢（手関節・手指）、下肢の痙縮が数分間発生した。</p> <p>その後、痙縮は回復したが、発熱、頭痛が約 12 時間持続したため、アセトアミノフェン 500mg 1 錠を内服し、就寝した。</p> <p>翌日 2021/06/17、アセトアミノフェン内服下で、体温は摂氏 37.4 度であった。頭痛は治まらなかったが、出勤は可能であった。 2021/06/18 には回復した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連がありと評価した。</p>
8203	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116713。</p> <p>患者は 39 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：</p>

2021/07/31) 初回接種を受けた。

事象は末梢神経障害と報告された。事象の詳細は以下の通り：

2021/06/01、末梢神経障害（左側1～3指から上肢橈側）が出現した。

2021/05/28、ワクチン接種を受け、数日後に上記が出現し、改善は見られなかった。

ワクチンによる因果関係は否定し得ないが、機序および予後は不明であった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

重篤性は提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。

8204	皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116908。</p> <p>患者は、46 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>生タマゴにアレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/06/28 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に 46 歳であった。</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種日）、報告された事象を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>筋肉内注射を介して、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 5～10 分後に、前胸部に皮疹が出現した。Vital は安定していた。経過観察を行い、ポララミン 1A を静注した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	------------------	---------	---

8205	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116998。</p> <p>2021/06/29 14:00、53 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、53 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/06/29 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/29 14:15（ワクチン接種 15 分後）、咳、嘔気、咽喉頭異物感、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後（2-3 分とも報告される）、咳、嘔気、咽喉頭異物感が出現した。頻脈 80~90/分。</p> <p>生食 500mL、ソル・コーテフ注射 500mg の点滴を行い、点滴開始 5 分位で症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	---

			<p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p>
8206	<p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>平衡障害 (平衡障害)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>COVID-19の疑い (COVID-19)</p>	<p>咳嗽</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、医薬情報チームを通して連絡可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、64才の女性であった。</p> <p>2021/06/03、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2回目投与は、2021/06/30の予定だった。</p> <p>1回目を打ってから体温が高い状態だった。</p> <p>患者の体温は正常に摂氏35度であったが、現在は摂氏36度であった。</p> <p>患者はそのことに関しては特に気にしていなかった。</p> <p>しかし、両足や手の筋力がすごく衰えたような感じがした。最初はそのことに気づかなかったが、打って10日ごろから足がふらついた。</p> <p>夜トイレに行く際に階段があるがつかまって降り、上がるときは這い上がっていくような感じであった。力が入って</p>

9の疑  
い)

いない感覚もあった。

また、昨日（2021/06/25）は37度の熱があったため、コロナになっているのかと思った。

患者は、月曜日に抗体検査を受ける予定であった。

2020/03 ごろに咳が続き今思うとあの時コロナだったと思っていた。

患者は少し疲れていた。体がちょっとしんどいというか、疲れるのも早いと感じた。

2週間たったころから体の変化があって、昼間はそうでもなかったが、特に両ふともにも力が入らなかった。

ワクチン接種の日に、痛みや腫れもなかったが、20時頃からチクチクして肩があがりにくいことはあった。

翌日も腫れもなかったのに、チクチクが続いた。その翌日の朝は普通に返っていた。

事象の転帰は、報告されなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

8207	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116212。</p> <p>患者は、34 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、経口抗菌薬 AMPC/CVA にアレルギー歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチンで微熱出現歴があった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:15、患者は体温摂氏 37.5 度まで上昇し、発熱、倦怠感、頭痛、息苦しさを発症した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後に顔面紅潮、頭痛、浮動性めまい出現したため、ワクチン 2 回目接種直後より臥位にて経過観察をした。</p> <p>観察後、血圧、脈拍、酸素飽和度などバイタルは正常であった。</p> <p>その後経過観察表にて 5 日間記録した。</p> <p>接種後当日は、体温は摂氏 35.9 度であり、他に頭痛、倦怠</p>
------	---	-------	--



感、めまい、接種部位反応が出現した。

day2、発熱(摂氏 38.3 度)、頭痛、倦怠感、接種部位反応に加え、悪寒、吐き気、関節痛が出現した。

day3 には発熱(摂氏 37.6 度)および先症状に加え、息苦しさが出現した。

day4 は発熱(摂氏 37.4 度)および先症状に加え、酸素飽和度低下(数値不明)があった。

day5 は発熱(摂氏 37.5 度)および先症状に加え、息苦しさが継続した。

副反応対策としてアセトアミノフェン錠を処方しており、連日服用があった。

発熱は day7 まで継続した。発熱持続したため、就業禁止となり解熱後から 7 日目に PCR 検査を実施し陰性を確認した。

報告薬剤師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通り：

他疾患の可能性は否定できないが、1 回目接種後の副反応よりも重症であり、全身症状がみられた為、報告する。

本報告は、その他の反応(血管迷走神経反射)の基準を満たした。

8208	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐   悪心)</p>	<p>酸素療法</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な        その他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付        番号 : v21116976。</p> <p>2021/06/22、70 歳の患者は COVID-19 ワクチン接種のため、        BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FC3661、使用期限        2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (70        歳時)。</p> <p>病歴は間質性肺炎 (在宅酸素療法 (HOT) を導入した) を罹患中        で HOT 導入中である。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/25 10:13 (ワクチン接種後 3 日)、心肺停止となっ        た。患者は 2021/06/25 から 2021/06/26 まで入院を必要と        しており死亡として報告された。</p> <p>2021/06/25、患者は嘔気と嘔吐も発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/25 の朝から嘔気、嘔吐を認めていたが、運転免許        証の更新のため運転免許試験場を訪れていた。試験場内で        倒れ、心肺停止状態であったため救急要請となった。</p> <p>2021/06/25、救急隊到着時、心電図は心静止であったた        め、ラリングルチューブ挿入し</p> <p>CPR を継続し、当院へ搬送となった。</p> <p>10:58、当院へ到着時の心電図は心静止であった。</p> <p>アドレナリン (製造会社不明) 3 筒投与し、11:10 に心拍再開        したが循環動態は不安定であった。</p> <p>2021/06/25、その後、頭部、胸部、腹骨盤 CT 施行も、くも        膜下出血や大動脈解離は否定的で心肺停止の原因となる所        見は認めなかった。</p>
------	---	---------------------------	--

2021/06/25、精査目的で心臓カテーテル検査を行うも、優位狭窄は認めなかった。

検査後、12:55、患者は集中治療室(ICU)へ入院となった。

その他医療専門家の報告は以下の通り：

ICUへ入院後も昇圧剤を継続投与を行うも循環動態は不安定であった。

2021/06/26 07:07、死亡確認を行った。来院後24時間以内の死亡であったため所轄の警察署へ連絡をし、遺体を引き取っていただいた。そのため、当院で死亡診断書は作成しておらず、他の疾患などの可能性については不明である。

治療的処置は前述のように心肺停止の結果として行われた。

心肺停止の医学的転帰は死亡で嘔気、嘔吐は不明であった。

2021/06/26 07:07（ワクチン接種後4日）、患者は死亡した。

死亡原因は心肺停止と報告された。

その他医療専門家の報告では事象とBNT162B2は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

8209	<p>緑内障 （緑内障）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116967。</p> <p>患者は 85 歳 1 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/27 11:43（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31）初回を接種した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/27 11:50（ワクチン接種 7 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>11:43（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>11:58（ワクチン接種 15 分後）、視界不良（ボーとする）（両側）を発現した。</p> <p>BP 170/78、91/p（判読困難）、98%（RA）。緑内障の症状が強くなった感じだった。経過観察とした。</p> <p>12:10（ワクチン接種 27 分後）、BP 147/76（85）。</p> <p>12:25（ワクチン接種 42 分後）、BP 146/72（81）。視界不</p>
------	--	--

良、他の症状なしにて帰宅した。点眼指導をして、症状続くようならば、眼科受診を提案した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ファイザーは、緑内障を医学的に重要な事象とみなした。

追加情報は入手できない。

8210	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116949。</p> <p>患者は 90 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等は不明であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/24 09:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/06/23、患者は病院でコロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、朝、高熱（摂氏 38.3 度）があり朦朧状態となった。食事が摂れなくなった為、入院し輸液を行った。</p> <p>2021/06/25、食欲不振は改善した。</p> <p>2021/06/26、解熱した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/29 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/07/03 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	---

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8211	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117017。</p> <p>2021/06/26 13:15 、88 歳 4 ヶ月の患者は患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (88 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>日付不明、患者は以前、1 回目の BNT162B2 (コミナティ) を接種したが異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/26 13:15 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。</p>

2021/06/26 18:00 (ワクチン接種後 4 時間 45 分)、患者はアレルギー性じんま疹を発現した。

事象の転帰は不明であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

第 2 回目接種後、頸部にじんま疹出現し、その後全身にじんま疹出現する。

2021/06/29、当院受診時、頸部を中心にじんま疹があり、セレスタミン配合錠 1 錠朝 7 日、パンドル軟膏とステロイド混合軟膏塗布、強カミノファーゲンシ P20ml 静注した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

第 1 回目接種後には異常なかった。第 2 回目接種でじんま疹出現した。



8212	<p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>視神経炎 (視神経炎)</p> <p>多発性硬化症(多発性硬化症)</p> <p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>視神経障害 (視神経障害)</p> <p>視野異常 (視野欠損)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116373。</p> <p>2021/05/10、23歳(23歳8ヶ月と報告されている)の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種3日後)、脊髄炎および視神経炎が出現した。</p> <p>2021/05/13頃(ワクチン接種3日後)、左上肢のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種14日後)から頭痛・発熱があった。</p> <p>2021/05/29(報告通り)(ワクチン接種16日後)、受診し、髄液検査で軽度の細胞数増多(42)を指摘され入院していた。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種17日後)、右目の鼻側から下の視野障害があり当院へ転院した。左の上肢のMMT4程度の筋力低下としびれ、右目の視野障害・眼痛があり造影MRIでは視神経および脊髄に造影効果のある病変があった。急性散在性脊髄炎や多発性硬化症、視神経脊髄炎などが考えられた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種19日後)、眼科受診後、ステロイドパルス1000mg/日5日間実施した。後療法としてプレドニン30mg/日の内服を開始した。治療を開始してから頭痛や眼痛は改善したが左上肢のしびれは残存した。造影MRI検査上も病変の縮小および造影効果の減弱を認めた。血液検</p>
------	--	--

<p>発熱（発熱）</p> <p>脊髄障害（脊髄障害）</p>	<p>査では抗 AQP4 抗体が陽性で視神経脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/06/12、経過良好のため退院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は後遺症ありで軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/29 から 2021/06/12 まで入院、障害）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を契機にした視神経脊髄炎であると考える。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13 頃（ワクチン接種 3 日後）、左上肢のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 14 日後）から頭痛・発熱があった。</p> <p>2021/05/29（報告通り）（ワクチン接種 16 日後）、受診し、髄液検査で軽度の細胞数増多（42）を指摘され入院していた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 17 日後）、右目の鼻側から下の視野障害があり当院へ転院した。左の上肢の MMT4 程度の筋力低下としびれ、右目の視野障害・眼痛があり造影 MRI では視神経および脊髄に造影効果のある病変があった。急性散在性脊髄炎や多発性硬化症、視神経脊髄炎などが考えられた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 19 日後）、眼科受診後、ステロイドパルス 1000mg/日 5 日間実施した。後療法としてプレドニン 30mg/日の内服を開始した。治療を開始してから頭痛や</p>
---------------------------------	---

			<p>眼痛は改善したが左上肢のしびれは残存した。造影 MRI 検査上も病変の縮小および造影効果の減弱を認めた。血液検査では抗 AQP4 抗体が陽性で視神経脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/06/12、経過良好のため退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/29 から 2021/06/12 まで入院、障害）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を契機にした視神経脊髄炎であると考える。</p> <p>ロット番号情報を要請している。</p>
8213	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116971。</p> <p>患者は、19 歳と 9 ヶ月の男性であった。予防接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23 14:08（ワクチン接種日、19 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。2021/06/23 14:33（ワクチン接種の 25 分後、報告される通り）、皮膚掻痒症、咽頭部達</p>

		<p>和感を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種 15 分後（報告される通り）、手先の掻痒症、咽頭部違和感の訴えがあった。</p> <p>14:33、意識レベルは清明、血圧 127/67mmHg、HR 98 回、呼吸苦なし、SP02：96%、呼吸回数 24 回であった。</p> <p>両手のかゆみと咽頭部の違和感あり、発赤や発疹はなかった。</p> <p>14:47、医師にてラクテック点滴、ポララミン 5mg 静注し、経過観察をした。</p> <p>15:30、症状軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
8214	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>入手された最初の安全性情報は非重篤の副反応のみ報告していた。</p> <p>追加情報を 2021/06/30 に受領した際、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173 有効期限：</p>

			<p>2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/29、患者は、接種した手にひどい発疹、反対の手や両足にも軽い発疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤に分類した。</p> <p>患者が病院に行ったかどうかは不明であった。</p>
8215	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117002。</p> <p>患者は、72歳の女性であった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、高血圧と高脂血症があった。</p> <p>2021/06/27 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>2021/06/27 09:35（ワクチン接種日）、気分不良を発現した。</p>

			<p>2021/06/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>突然ふらっ～となった（判読困難）、血圧測定高値、BP 176/76、pulse 74/m、症状はすぐに消失した。安静臥床にて、BP 148/81（判読困難）、pulse 75。帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8216	心膜炎 （心膜炎）		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、接種後に心膜炎を発症し転帰は不明であった。</p> <p>ファイザー製のワクチンを打った方に、報告者の病院ではないが、1回目の接種後に心膜炎のような症状になっている方がいた。</p> <p>報告者は、心膜炎の副反応が数日間で発症したという報告を見つけた。</p> <p>ちょうど1週間前だが、数日間で発症したという報告があるのを見つけた。</p> <p>1回目の接種後に、心膜炎のような症状が出たら、2回目の接種についてはどのようにすればよいか？</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8217	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	疼痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21116169。</p> <p>73 歳 8 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>鎮痛剤のセレコキシブ錠 100mg、カロナール錠 500mg を経口投与された。</p> <p>2021/05/30(接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30 21:00 頃(接種日)、全身倦怠感、発熱を発症した。</p> <p>2021/05/31(接種後 1 日目)、悪寒、頭痛、めまい、嘔気、軟便、関節痛、筋肉痛、食欲低下を発症した。</p> <p>2021/06/01(接種後 2 日目)、入院となった。</p> <p>2021/06/06(接種後 7 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30、COVID-19 の予防接種を受けた。21:00 頃、全身倦怠感、発熱を発症した。</p> <p>2021/05/31、摂氏 38.5 度の体温の発熱、悪寒、頭痛、めま</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>い、嘔気、軟便を発症した。近医より帰宅困難で入院となった。その後、全身倦怠感、関節痛、筋肉痛、食欲低下、頭痛などを発症した。</p> <p>2021/06/04 頃から、症状は改善した。</p> <p>2021/06/06、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類した。因果関係の評価は提供されなかった。</p>
8218	<p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116988。</p> <p>患者は 47 歳 10 ヶ月の女性だった。</p> <p>患者は、アレルギー(食物)の病歴があった。</p> <p>2021/05/14 13:45(予防接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、47 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 13:45、ワクチン接種直後、浮遊感を発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後(2021/05/14 14:00)、患者はめまいを発現した。</p> <p>ワクチン接種 55 分後(2021/05/14 14:40)、患者は咽頭違和感を発現して、ポララミン 1A 静注で処置された。</p> <p>ワクチン接種 95 分後、咽頭違和感消失、浮遊感継続するが、改良傾向であった。</p>



		<p>帰宅後（2021/05/14）微熱、倦怠感出現、症状続くが、2021/05/21 改善傾向であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用と判断した。</p>
8219	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>小脳動脈閉塞（小脳動脈閉塞）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116152。</p> <p>患者は 77 歳の男性患者である。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 3 日後）、患者はめまいと脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20、多忙であった。</p> <p>2021/06/21 午前 2 時、めまいと嘔気が出現した。症状は軽快傾向があった。</p> <p>2021/06/22、当院に受診し、明らかな神経失調は指摘でき</p>

			<p>なかった。</p> <p>右小脳梗塞および右上小脳動脈閉塞症が認められた。入院を勧められたが、拒否し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者本事象を重篤-医学的に重要であると分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はA+であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8220	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>咳喘息 （咳喘息）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>自律神経失調（自</p>	<p>喘息</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21117003 である。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、気管支喘息と慢性蕁麻疹の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種前にステロイド吸入であった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回の接種があった。</p> <p>患者は、初回ワクチン接種時、軽度の蕁麻疹と喘息発作を発生した。</p> <p>2021/06/27 15:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、84 歳時）の接種を受けた。</p>

<p>律神経失調)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p>	<p>2021/06/27 15:12 (ワクチン接種日)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:03 に、患者はワクチン接種の2回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種9分後に、やや体調不良があった。</p> <p>元来、緊張しやすい性格で、ワクチン接種前にステロイドを吸入していたが、ワクチン接種後、患者は軽い咳喘息を発症し、ステロイド吸入および、救護室で安静にした。</p> <p>その後、息苦しさ、発汗異常と喘息は、消失した。</p> <p>自力歩行により退出した。</p> <p>BP166/77 から 141/65 へ、HR56/min から 52 へ、SpO2 99% から SpO2 99%であった。</p> <p>喘息の転帰は回復であった、事象 BP166/77 から 141/65 へ、HR56/min から 52 へは不明(他の事象が回復していた)であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>心因性の自律神経失調と随伴する軽度の喘息発作。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

8221	<p>意識障害 （意識変 容状態  意識レベ ルの低 下）</p> <p>酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）</p> <p>喀痰増加 （喀痰増 加）</p> <p>唾液変性 （唾液変 性）</p> <p>蒼白（蒼 白）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 番：v21116384 である。</p> <p>2021/06/23 14:05（ワクチン接種日）、83 歳（83 歳 6 ヶ月とも報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた。患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、セフトリアキソンによる重いアレルギー反応であった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/24 11:50（ワクチン接種 9 時間 55 分後）、意識障害、意識レベルの低下、顔面蒼白、口腔内に泡沫水粘稠、多量の痰、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/06/24 11:50、意識レベルの低下の症状、顔面蒼白、口腔で粘着性泡沬、多量の痰を発現した。KT 摂氏 36.9 度、SP02 86~94%で、6L の酸素を 5 分間吸入した。</p> <p>12:00、患者の意識は、回復された。2-30~2-20、酸素 1L 減量した。</p> <p>12:40、救急車で私立病院に急送された。血液検査、検尿、頭部 CT、腹部 CT、頭部 MRI が、実施された（結果は不明であった）。</p> <p>意識障害の原因は発熱である可能性があり、発熱の原因はワクチン接種の副作用であると疑われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。報告看護師は、重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	---

			報告看護師意見である：当院入院患者、経過観察。
8222	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  関節炎（関節炎）  手根管症候群（手根管症候群）  運動障害（運動機能障害）  感覚異常（感覚鈍麻）	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116179。</p> <p>患者は、86歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>関連する医学病歴に脳梗塞があった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種7日後）、患者は末梢性神経障害と関節炎を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種38日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>

筋骨格硬直（筋骨格硬直）	<p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/11、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/18、数日かけて左手のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/25、左手指が曲げにくくなった。</p> <p>2021/06/01、患者は病院を紹介された。</p> <p>2021/06/04、頸部、頭部 MRI は、異常なしであった。</p> <p>患者は左手関節と左 MP 関節の熱感があった。</p> <p>2021/06/07、採血でリウマチを疑わせる自己抗体はなかった。</p> <p>上記、関節炎は悪化した。</p> <p>2021/06/23、末梢神経伝導検査で、手根管症候群とわかった。</p> <p>しびれは、関節炎による末梢神経圧迫のためと疑われた。</p> <p>症状改善なし、左手が十分に動かせない状態が持続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種前になかった関節炎になり、ワクチン副反応は否定できない。</p>
神経圧迫（神経圧迫）	
関節熱感（関節熱感）	

8223	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>斑状出血（斑状出血）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>硝子体出血（硝子体出血）</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116981。</p> <p>患者は、85 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、「2021/06/02（ワクチン接種日）、一回目のコロナワクチン接種後、特にアナフィラキシー症状の出現はないこと。」があった。</p> <p>2021/06/02 16:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/03 15:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、眼底出血および硝子体出血が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種 1 日後）、午後、左目の視力低下及び頭痛が発現した。</p> <p>以来、眼底出血の煙状な陰影が徐々に改善した。</p> <p>2021/06/23、眼科受診結果、やはり眼底の斑状出血があり、硝子体にも出血後が見られた（吸収後の結果と思われる）。</p>
------	--	------------------------	--

発症後徐々に視力の改善があった（煙様な陰影範囲が縮小していた）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧および高脂血症があった。事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、次のとおりにコメントした：

明らかなワクチン接種後の副作用に対して原因不明と推定されます。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



8224	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116324。</p> <p>患者は、37 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22 14:30（ワクチン接種 25 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24、退院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咳嗽、発汗、両目の充血と蕁麻疹を認めた。意識レベルは異常がなかった。ボスミン 0.3ml 注は施行された。その後、発疹、呼吸困難の症状がなかった。針刺部の搔痒のみ持続していた。同日、経過観察目的で当院入院した。入院中は大きな問題なく、症状改善していた。</p> <p>報告者は、事象を重篤-入院と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告する報告者のコメントは以下の通り：ブライトン分類</p>
------	--	---

			<p>レベルは 2-3 に該当する。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8225	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>トロポニン T 増加 (トロポニン T 増加)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	<p>水晶体手術</p> <p>異物感</p> <p>痛風</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>虫垂炎</p> <p>高血圧</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳男性。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、ツムラ半夏厚朴湯、エナラプリル、ニフェジピン CR (徐放) を摂取していた (使用理由はすべて不明)。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>病歴は、HT (高血圧)、GERD (胃食道逆流性疾患)、痛風、咽喉頭異常感症、盲腸、脱腸、水晶体再建、虫垂炎、ヘルニアを含む (すべて開始時は不明)。</p> <p>2021/06/28 13:30 (ワクチン接種日、79 歳当時)、患者は</p>

		<p>COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）1回目を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、接種後の夕方より胸痛と体が熱い。</p> <p>2021/06/29 03:29（ワクチン接種の1日後）、救急搬送。Trop- T上昇。胸痛あり、心筋梗塞疑い。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、結果的に救急救命室/部または緊急治療の状況となった。事象の転帰は、ステント留置を含む処置により軽快した。患者はワクチン接種後、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

8226	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>精神障害</p>	<p>てんかん</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患</p> <p>糖尿病</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>脳梗塞</p> <p>関節リウマチ</p> <p>食道癌</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116555。</p> <p>患者は 32 歳 1 か月(報告通り)の男性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、祖父の脳梗塞、食道癌、祖母の肺癌、糖尿病、関節リウマチ、父の高血圧の家族歴を持っていた。</p> <p>患者の基礎疾患には、高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、てんかんがあった。</p> <p>ロサーゼット、ベラプロストは患者が服用中の薬であった。</p> <p>2021/05/14 14:00 (ワクチン接種日)、32 歳時、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 (報告通り、ワクチン接種の約 1 日後)、患者は、風邪、動悸、大量発汗、意識混濁、動けなくなり、失神、意識障害、運動障害、脳活動全般の低下、急性散在性脳脊髄炎、筋力低下、運動失調、意識レベルの変動を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/15、1 回目のワクチン接種後より風邪症状が始まった。</p> <p>2021/05/16 (2 日後)、動悸、大量発汗、意識混濁が観察された。</p> <p>2021/05/17 (3 日後)、動けなくなり、同日深夜に自宅で気絶しているところを同僚が発見し、2021/05/18 の未明に救急搬送された。</p>
------	---	---	---

(精神的  
機能障  
害)

2021/05/18、意識障害と運動障害があったため、頭部 CT、頭部 MRI を施行したが、異常所見を認めず、脳脊髄液検査で脳炎や髄膜炎を疑う所見は認めなかった。

2021/05/18 の脳波検査では、脳活動全般の低下は見られたが、てんかん波は見られなかった。

患者はまた、意識障害をきたしうる代謝性疾患についても否定的であったため、ワクチン接種による薬剤性脳症（急性散在性脳脊髄炎）と診断された。

2021/05/18、急性散在性脳脊髄炎の診断のため、脊髄 MRI をしたところ、頸部に T2 強調像にて淡い高信号が観察された。

10 日後、患者の運動機能は著明に改善し、フォローのため再検査により、高信号は消失したことが明らかになった。

臨床経過では、搬入時に筋力低下、運動失調、意識レベルの変動が見られたが、翌日、患者は意識清明となり、入院 1 週間後には筋力と運動機能は正常となった。

2021/05/18（ワクチン接種の 4 日後頃）、患者は入院した。

2021/06/15（ワクチン接種の 32 日後頃）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/05/18 から 2021/06/15 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因は、治癒したてんかんの既往のため、再発は完全に否定できない。

ワクチン接種の経過により、ワクチン接種との関連が疑わしいと考えられた。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例に関する調査票は、以下の通り報告された：

事象は組織病理学的に診断されなかった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定される、患者の初め

での事象（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）と報告された。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日は2021/05/17であった。

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、運動麻痺（広汎性または限局性であることが多い）、小脳の機能障害（例：運動失調症、測定障害、小脳性眼振）。

磁気共鳴画像診断（MRI）は、2021/05/18、2021/05/28、2021/05/31、2021/06/01、2021/06/08に実施され、T2強調像にて頸部に淡い高信号が観察された。

疾患の経過は以下のように提供された：

症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを示すには、追跡期間が不十分である。

発症後の観察期間が3か月以内である。

鑑別診断は不明であった。

2021/05/18、脳脊髄液検査が実施され、細胞数(0)/uL、糖(86)mg /dL、蛋白(未実施)mg /dLであった。

自己抗体の検査は実施されなかった。

8227	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛 下腹部痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>胃腸音異常（胃腸音異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>便意切迫（便意切迫）</p> <p>苦悶感（苦悶感）</p>	悪心	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116522。</p> <p>2021/06/25 12:30 90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、90 歳 3 か月時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3 日前に嘔気があり当院受診歴があった。</p> <p>診察で有意な所見なく、血液検査では炎症反応は陰性であった。その他データの異常も認めなかった。翌日から症状は軽快していた。</p> <p>2021/06/25 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.00 度であった。</p> <p>接種日はいつもと変わりなく食事朝昼摂取した。</p> <p>明らかな急性疾患はなく、発熱もないことから予定通りワクチン接種を行った。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 12:30、来院時は BP142/82、P83 でワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/25 12:40（ワクチン接種 10 分後）アナフィラキシー、下腹部痛、嘔気と便意を発現した。</p> <p>12:40 心窩部不快感と嘔気、下腹部痛を訴え、ベッドに移動した。</p> <p>BP154/98 P86 (整) SpO2:95%であった。</p> <p>意識清明も苦悶状であった。</p>
------	--	----	---

喘鳴なし、皮膚症状もなかった。腸雑音は亢進していた。

アナフィラキシーの初期症状を疑い生理食塩水 100ml で血管確保した。

ボスミンを投与するような状態ではなくそのまま経過観察を行った。経過中に2度便意を催しトイレで排便した。(1回目有形便少量、2回目やや軟便少量)

14:05 症状は軽減した。

14:30 BP158/91 P73 腹部症状は軽快であった。点滴拔去し帰宅した。

2021/06/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：経過中メジャー症状は見られず、マイナー症状のみだが、ワクチン接種による軽いアナフィラキシーの可能性があるとと思われる。

事象の経過は以下の通り：

12:30 来院時は BP142/82、P83 でワクチン接種を行った。

12:40 心窩部不快感と嘔気、下腹部痛を訴え、ベッドに移動した。

BP154/98 P86 (整) SpO2:95%。意識清明も苦悶状であった。

喘鳴なし、皮膚症状もなかった。腸雑音は亢進していた。

アナフィラキシーの初期症状を疑い生理食塩水 100ml で血管確保した。

ボスミンを投与するような状態ではなくそのまま経過観察を行った。経過中に2度便意を催しトイレで排便した。(1



回目有形便少量、2回目やや軟便少量)。

14:05 症状は軽減した。

14:30 BP158/91 P73 腹部症状は軽快であった。

点滴抜去し帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

経過中メジャー症状は見られず、マイナー症状のみだが、ワクチン接種による軽いアナフィラキシーの可能性があるとと思われる。

8228	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117120。</p> <p>患者は 37 歳の男性で、2021/06/02 13:30 に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。（37 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種翌日）、患者は発熱、倦怠感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 に接種を受け、2021/06/03 より発熱、倦怠感、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/04 からは 39 度台の高熱となり、2021/06/07 当院受診した。</p> <p>受診時の体温は摂氏 39.7 度であった。</p> <p>採血で炎症所見と肝障害を認めた。</p> <p>発熱のため食欲低下が発現したため、輸液加療を実施した。</p> <p>肝障害の原因がはっきりしなかったため、2021/06/08 に病院に紹介された。</p> <p>2021/06/09（予防接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であっ</p>
------	---	---

		<p>た。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>発熱と倦怠感の原因はワクチンと考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
8229	脳幹梗塞 (脳幹梗塞)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116371。</p> <p>2021/06/12 午前（ワクチン接種日）、90才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（90才時）。ワクチン接種の前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/20 20:00、左マヒが出現した。</p>

			<p>2021/06/21、当院を受診し、入院した。</p> <p>2021/06/22、患者は磁気共鳴画像（MRI）によって脳幹梗塞と診断され、加療が行われた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 13 日後）現在、事象の転帰は、回復したが左マヒの後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とし、他要因は加齢であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：加齢性変化による脳梗塞の萎縮（判読困難文字）はない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待されなかった。</p>
8230	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫</p>	<p>乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116761。</p> <p>2021/06/02 15:45、52 歳（報告時 52 歳と 10 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>病歴には乳がんがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/12、患者が以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した際、頭痛、めまい様症状、軽い嘔気、乳がん切除部の痛みがあった。</p> <p>併用薬は、angelica acutiloba root/ astragalus spp. Root/ atractylodes lancea rhizome/ cinnamomum</p>

<p>脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>cassia bark/ cnidium officinale rhizome/ glycyrrhiza spp.Root/ paeonia lactiflora root/ panax ginseng root/ poria cocos sclerotium/ rehmannia glutinosa root (十全大補湯、不明の開始日から服用中)があった。</p> <p>2021/06/02 16:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/02 16:00 頃、嘔気、手足のモゾモゾとした不快感、冷汗、顔面のむくみ、頭のボーッとした感じが出現した。</p> <p>16:15 頃、病院に来院し、血圧 144/95、脈拍数 99/分、SpO2 98%、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>制吐剤、ソル・メドロール 125mg を静注し、500cc の補液をしたところ頭のボーッとした感じは消失、軽度の頭痛のみとなり患者は帰宅した。</p> <p>翌朝嘔気と頭痛が再燃し病院へ来院したため前日と同じ処置をしたところ症状は改善したため、頭痛薬、制吐剤を処方した。</p> <p>その夜から全身のかゆみと上半身の発赤が出現したため翌日の来院で抗ヒスタミン剤内服を処方した。</p> <p>これによりおちついた。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1 回目の接種時にも、夜に頭痛、嘔気、かゆみが出ており(この時はすぐに自然軽快)、今回は更に強く長い時間症状が出たため、ワクチンによるアレルギー(アナフィラキシー)と考える。</p>
---	---

事象の経過は以下の通り：

15:45、患者が2回目のワクチン接種を受けたところ、  
16:00頃に嘔気、手足のモゾモゾとした不快感、冷汗、顔面のむくみ、頭のボーッとした感じが出現した。

16:15頃、病院に来院し、血圧 144/95、脈拍数 99/分、SpO2 98%、体温は摂氏 36.5 度であった。

制吐剤、ソル・メドロール 125mg を静注し、500cc の補液をしたところ頭のボーッとした感じは消失、軽度の頭痛のみとなり患者は帰宅した。

翌朝嘔気と頭痛が再燃し病院へ来院したため前日と同じ処置をしたところ症状は改善したため、頭痛薬、制吐剤を処方した。

その夜から全身のかゆみと上半身の発赤が出現したため翌日の来院で抗ヒスタミン剤内服を処方した。

これによりおちついた。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師の意見は以下の通り：

1 回目の接種時にも、夜に頭痛、嘔気、かゆみが出ており（この時はすぐに自然軽快）、今回は更に強く長い時間症状が出たため、ワクチンによるアレルギー（アナフィラキシー）と考える。

8231	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	<p>動脈硬化症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は：v21116708。</p> <p>患者は、66 歳 2 月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、15 年前に脳梗塞の既往あり、バイアスピリン内服歴あり、高血圧薬内服ありと報告された。</p> <p>2021/06/18 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で bnt162b2（新型コロナウイルス、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 1 日後）、患者にひだり片麻痺が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種翌日、ひだり半身の麻痺が出現した。当日の救急依頼にかかわらずに、自己判断で、発症翌日にかかりつけの脳外科を受診した。CT 検査に所見なしで、患者は帰宅した。その後、症状はおさまらずに、接種担当クリニックに相談があった。ワクチンの副反応ではないかとのお話もあった。他の病院が紹介された。06/23、MRI にて右放線冠の急性脳梗塞の診断となった。</p>
------	---	------------------------------------	---

報告医師は、事象を重篤（2021/06/23からの入院および障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関しては、動脈硬化が要因である可能性が報告された。

報告医師は、以下のようにコメントした：

患者はもともと高血圧既往があり、脳梗塞を15年前にしていた。動脈硬化の進行は否定できないが、ワクチン接種翌日に発症した。ワクチンとの因果関係は不明であるが、報告する。



8232	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>咽喉刺激 感(咽喉 刺激感)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>熱感(熱 感)</p>	<p>体調不良</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117140。2021/06/01、09:30、67 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴は、鯖で蕁麻疹、ブロック注射治療歴で体調不良の既往があった。家族歴は以下のとおり：父 肺がん、母 大腸がん、祖父 脳卒中、祖母 高血圧症。患者の併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/01、10:06（ワクチン接種 36 分後）、痙攣と喘息発作が出現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、回復であった。事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/01、10:06（ワクチン接種 36 分後）、体が熱くなったと訴えた。その際、独歩困難で、看護師が介助してベッドへ移動した。次いで喉の熱感、軽度の咳嗽が出現した。血圧 177/89mmHg、脈 93 整、酸素飽和度 98%。</p> <p>2021/06/01、10:13（ワクチン接種 43 分後）、持続性乾性咳嗽が増悪した。</p> <p>の 2021/06/01、10:16（ワクチン接種 46 分後）、両下肢の振え、次いで両下肢の振えが出現した。この間、意識状態は保たれており、皮疹なく、酸素飽和度は 98%であり、血圧低下は認めず。</p> <p>2021/06/01、10:18（ワクチン接種 48 分後、咳嗽が止まらない状況となり、ボスミン 0.5ml を左大腿外側に筋内した。</p> <p>2021/06/01、10:29（ワクチン接種 59 分後）（救急車へ移送時に短時間意識消失となる）。10 秒程度で回復し、以後呼名に应答できる状態となった。その他、救急車内で全身痙攣が短時間繰り返した。</p>
------	--	------------------------	---

			<p>報告者は、事象を重篤（2021/06/01 から 2021/06/02 まで入院）と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。事象の原因となり得る他の疾患の可能性は、なかった。報告医師は、のコメントは以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の咽喉頭部の灼熱感、持続性乾性咳嗽にはワクチン接種による副反応を考える。失救急輸送時に短時間失神を認めるが、血圧低下はないことから、アナフィラキシーには該当しないと考える。</p>
8233	<p>心肺停止 （心停止）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p>	<p>てんかん</p> <p>不眠症</p> <p>慢性心不全</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 96 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤には以下があった：</p> <p>エチゾラム（エチゾラム）0.5mg、クロナゼパム（リボトリール）0.5mg、センノシド 12mg、アムロジピン 2.5mg、フロセミド 40mg、酸化マグネシウム（マグミット）330mg 2 錠。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかつ</p>

た。

他の病歴には、高血圧症、てんかん、不眠症、慢性心不全があった。

2021/06/02、16:00（ワクチン接種日、96歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、単回量、右腕筋肉内）を1回目接種した。

2021/06/23、16:00（ワクチン接種日、96歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、単回量、左腕筋肉内）を、老人ホームで2回目接種した。

2021/06/30、14:45（ワクチン接種7日後）、車椅子で自走中に意識がなくなり、そのまま心停止となった。診察時にはすでに死亡していた。事象の転帰は、処置なしでの死亡であった。

死因は、心停止であった。

剖検は、行われなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19検査はされなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

8234	皮下出血 (皮下出血)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117063</p> <p>患者は 79 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>関連した病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はないと報告された。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した (79 歳時)。</p> <p>事象発現日は 2021/06/18 (ワクチン接種日) であると報告された。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>皮下出血はワクチン自体ではなく注射針が原因であると考えられる。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	---

8235	自殺既遂 (自殺既 遂)	2021819383  患者は、非妊娠の 86 歳の女性であった。  併用薬と病歴は、報告されなかった。  2021/06/25 (ワクチン接種の日)、患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット 番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与回数は報告され なかった、投与経路不明、単回量) を接種した。  2021/06/26 (ワクチン接種 1 日後)、患者は自殺既遂し た。  2021/06/26、事象は、死亡に至った。  剖検が実施されたかどうかは不明であった。  因果関係評価は、提供されなかった。
------	--------------------	---

8236	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  異常感 （異常 感）	腎症  間質性肺疾患  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117082。</p> <p>2021/06/14 12:10（ワクチン接種日）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。（79歳時）</p> <p>2021/05/24 10:27、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>間質性肺炎、高血圧、腎臓病にて治療中との申告があった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は摂氏36度2分であった。</p> <p>2回目ワクチン接種前の体温は摂氏36度3分であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は2回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/17夕方から、右顔面に異和感があった。</p> <p>2021/06/17午後（ワクチン接種3日後）、右末梢性顔面神経マヒを発現した。</p> <p>2021/06/17、午前中にプレドニン(5) x 1 5Tとメコバラミン(0.5) 3Tが投与された。</p> <p>徐々に削減が予定された。</p> <p>2021/06/18、患者は報告者のクリニックを受診した。</p>
------	--	-----------------------------	---

			<p>神経学的所見で、右末梢性顔面神経マヒを認めた。</p> <p>2021/06/24、頭部 MRI で原因となるような異常はなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（右末梢性顔面神経マヒの残留の可能性あり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>因果関係不明だが、ワクチン接種 3 日後に右末梢性顔面神経マヒが出現した。</p> <p>10 日目が増悪のピークであった。</p> <p>15 日目、症状は不変であった。</p>
8237	多形紅斑 （多形紅斑）	骨粗鬆症 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）（98 才で）、98 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は骨粗鬆症と高血圧症を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p>

<p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後 14 日）、患者は躯幹四肢多形紅斑を発症した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は、プレドニゾロン内服を含む治療で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---



8238	関節炎 (関節炎)  関節リウマチ (関節リウマチ)  関節痛 (関節痛)  握力低下 (握力低下)  関節熱感 (関節熱感)  熱感 (熱感)	関節リウマチ	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116322。</p> <p>患者は、73 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>その他の病歴には、関節リウマチがあり、そのためにサラゾスルファピリジン及びタクロリムスを服用していた。</p> <p>2021/06/13 16:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後 2 日目)、患者に、関節リウマチの増悪、左手関節痛、関節部の熱感、握力の軽度低下、軽度熱感、左手関節関節炎が発現した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種後 12 日目)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>患者は、左上腕にワクチンを受けた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後 2 日目) 頃、患者に、左手関節痛が発現し、関節部の熱感を自覚した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種後 12 日目)、ワクチン接種後、副反応として、当院を受診した。</p> <p>患者の左握力 25kg (右 40kg) と軽度低下が認められた。軽</p>
------	--	--------	---

<p>度熱感もあった。</p> <p>レントゲン上、骨傷はなかった。</p> <p>患者は、左手関節関節炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、関節リウマチの増悪の可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>事象がワクチン接種による結果でとは断定できない。</p>
---

8239	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  頻脈（頻 脈）  丘疹（丘 疹性皮 疹）	線維筋痛  関節リウマチ  食物アレルギー	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は、非妊娠 65 歳の女性であった。  COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。  ワクチン接種前 2 週間以内にエンブレル皮下注、ビビアント錠、アレグラ錠、ビオスリー配合錠、ノイロトロピン錠を受けていた。  ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。  患者は、バファリン錠、ライチ、マンゴーのアレルギーがあった。  他の病歴は、関節リウマチ、繊維筋痛症候群があった。  2021/06/26 10:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）単回量、左腕筋肉内に初回の接種をした。  報告された事象の発症時刻は、2021/06/26 午前 11:00（ワクチン接種 15 分後）だった。  事象説明：  ワクチン接種 10 分後、呼吸苦を訴え手に膨隆疹が出現した。  脈拍 140/分の頻脈あった。  酸素飽和度 99%で低下なかった。  救急外来に搬送された。  ポララミン注、強カネオミノファーゲンシーP 注、デカドロン注施行して症状は落ち着いた。  経過観察での 1 泊入院を希望した。
------	--	-----------------------------------	---

			<p>翌日の朝、状態が落ち着いていることを確認して退院した（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院（報告された2日間の入院期間）の結果になったとした。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン注、強力ネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査をしなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号が要求されている。</p>
8240	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116259。</p> <p>患者は、60歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>併用薬は、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン（サリドン）とメフェナム酸（ポンタール）を含んだ。</p> <p>不明日、患者はBNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために以前受けた。</p> <p>2021/05/15 14:30、患者はBNT162B2（コミナティ、単回量、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p>

			<p>2021/06/22 11:16、患者は点状出血、打撲後の皮下出血を経験し、血液検査は血小板減少を示した。</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>2021/06/23、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8241	<p>口渇（口渇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/30、14:15（ワクチン接種日、接種時年齢：85 歳）、85 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、単回量、左腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、14:30（ワクチン接種 15 分後）、強い口渇と背部を中心とした悪寒が認められた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>

			<p>強い口渇と背部を中心とした悪寒に対し、輸液による処置が行われた。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む処置による回復であった。</p> <p>両事象の転帰は、輸液を含む処置による回復（2021年）であった。</p>
8242	<p>胸痛（筋骨格系胸痛 胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>神経根障害（神経根障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117096。</p> <p>患者は、54歳2か月の女性であった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、(ワクチン接種時54歳)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 19:00(ワクチン接種の4日後)、神経根炎疑いが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/20 19:00、右胸、左肋骨、大腿の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/21、血圧は190台であった。</p>

			<p>近くの病院を受診し、降圧剤が処方された。</p> <p>2021/06/22、皮疹に気づき、当院を受診した。</p> <p>2021/06/24、当院皮膚科にて、ウイルス感染の可能性を考慮し、ステロイドを処方した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と評価した。</p>
8243	皮下出血 (皮下出血)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117060。</p> <p>患者は 77 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/22 午後（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告された事象発現日は、2021/06/22 午後（ワクチン接種日）であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は皮下出血を発現した。</p> <p>事象はワクチンが原因ではなく、注射そのものが原因であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
8244	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117102。</p> <p>2021/06/30 09:58、66 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423 使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を投与した。</p> <p>病歴はアレルギー体質であった。</p> <p>過去のワクチンは、免疫化のための肺炎球菌ワクチン（PREVENAR 13）で、接種後に接種部腫脹を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>2021/06/30 10:26（ワクチン接種同日）、顔に発赤とかゆみが出現した血圧（BP）は 180/102 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>09:58、本人の同意を得てワクチン接種を受けた。</p>



30分観察の予定で、顔に発赤とかゆみが発現した。

BP 180/102であった。

15分経過観察後、BP 147/86、発赤は増悪せず軽快した。

2021/06/30 10:26（ワクチン接種同日）、事象を発現した。

そして2021/06/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。

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

報告者意見は以下の通り：

接種直後に症状が発現し、ワクチン接種との関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

アレルギー体質である。

追加情報は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

8245	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>心窩部不快感(心窩部不快感)</p> <p>消化不良(消化不良)</p>	<p>心障害</p> <p>肺障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、66歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の医薬品を服用しなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、患者が肺と心臓の疾患で、他院に3か月ごとに通院していたことがあった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種の1日後)、患者は、次の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種翌日の朝10:00頃、胸やけ、みぞおちの不快感。患者は、病院の救急外来を受診し、胃腸薬をもらった。その後も、不快感が続き、歩くと息切れもした。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の2日後)、患者は、当院を受診した。</p> <p>心電図、血液検査で心筋梗塞の所見があった。</p>
------	--	-----------------------	---

			<p>患者は、病院に救急搬送された。</p> <p>入院の治療による事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）として分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす結果をもたらしたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
8246	<p>白内障 （白内障）</p> <p>黄斑浮腫 （黄斑浮腫）</p> <p>視力障害・低下 （視力低下）</p> <p>状態悪化 （状態悪化）</p> <p>糖尿病網膜症（糖</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>糖尿病</p> <p>糖尿病網膜症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117118。</p> <p>患者は 59 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>患者は、ハムスターでアナフィラキシーの既往歴があった。糖尿病、糖尿病網膜症があった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/16、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）接種した。</p> <p>2021/06/06 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：</p>

	<p>尿病網膜症)</p>		<p>EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目) 接種した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 7 日 13 時間 45 分後)、患者は黄斑浮腫を発現した。</p> <p>患者は、病院に紹介された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 7 日 13 時間 45 分後)、右眼の視力低下を自覚した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 21 日 13 時間 45 分後)、眼科受診にて右眼強い黄斑浮腫の発現を診た。OCT にて確認した。既存の糖尿病網膜症の増大、白内障の進行であった。</p> <p>報告医は事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は糖尿病であった。</p>
8247	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 14:00 (ワクチン接種日)、35 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量) を接種した (35 才当時)。</p> <p>その他の病歴は、花粉症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 を見つけるための検査はされな</p>

		<p>かった。</p> <p>ワクチン接種の2週間内でベポタスチンベシル酸塩（タリオン）を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）、嘔気と四肢のしびれが出現し、その後皮疹が出現した。</p> <p>事象は医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に輸液と抗ヒスタミン薬の内服処置により、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8248	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>内出血 （内出血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>初回投与で、患者の左手の指の関節がちょっと痛かったので、見たら出血している様に赤黒い輪ができていたようだった。それが内出血であったならば、副反応として関節からそのようなことはあるか。この症状は、2-3日で完全に治った。患者は、それがワクチンと関係があるかどうかについて知りたかった。</p>

			<p>2 回目の接種は昨日（2021/06/30）終わった。患者はいろいろな反応（例えば熱が出たり、足が痛かったり、頭が痛かったり）があると聞いていた。</p> <p>昨日、患者はまだ動いていられたが、今朝から摂氏 38 度くらいの熱が出ている。患者は、原因は、ワクチンのせいだと知っているが、医者に診てもらわなければならないか教えてほしい。何かする必要があるのか、風邪をひいたときと同じように医師に診てもらおうのうか、患者は多くの質問をしたようだった。患者が約 1 日我慢すれば、熱は徐々におさまる可能性はあるか。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
8249	けいれん （痙攣発作）	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>大動脈瘤修復</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116184。</p> <p>患者は 77 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>患者はアルツハイマー型認知症、高血圧、上行大動脈瘤置換術、慢性閉塞性肺疾患を経験した。</p> <p>2021/05/12、77 歳時、患者は COVID-19 免疫のためワクチン接種（1 回目、コミナティ筋注、ロット番号：EY0779）を接種した。</p> <p>2021/06/23 16:30（ワクチン接種日）、77 歳時、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 07:15（ワクチン接種翌日）、けいれんが発現</p>

した。

2021/06/24（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次のとおり：

2020/11/14 から、患者はアルツハイマー型認知症、高血圧、上行大動脈瘤置換術、慢性閉塞性肺疾患のため当院にて治療を行っていた。この間けいれん発作は生じておらず、てんかんの既往もなかった。

2021/06/23、コロナウイルスワクチン接種 2 回目を終了した。

2021/06/24、全身性のけいれん発作を約 3 分間生じ、自然に消退した。この後に頭部 CT と一般的な血液検査でけいれんを生じる疾患を精査したが、原因となる物はなかった。このため、コロナウイルスワクチン接種の副反応の可能性を考え、本件を報告した。なお、患者は接種当日及びけいれん発作を生じた翌日も発熱は認めていなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

8250	視床出血 (視床出血)	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21117166。</p> <p>患者は、95 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴は高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は以前にバイアスピリンを内服した。</p> <p>2021/06/13 11:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15 08:00 頃（ワクチン接種 1 日 20 時間 20 分後）、患者は右視床出血があった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15 08:00 頃（ワクチン接種 1 日 20 時間 20 分後）、左上下肢不全麻痺があった。ろれつ困難が発症した。頭部 MRI で右視床出血と診断し、他の病院へ救急搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/15 から入院、障害につながるおそれ）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	----------------	-----	---



		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧症（バイアスピリン内服）があった。</p> <p>コミナティと視床出血の因果関係は不明であったが、関係なしと断定する事もできない。</p> <p>報告者コメント：コミナティと視床出血の因果関係は不明であったが、関係なしと断定する事もできない。</p>
8251	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117549。</p> <p>患者は、47 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/06 14:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種同日）、患者は発熱、紅斑、掻痒感を発現した。</p>

2021/04/08（ワクチン接種後2日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種した夜から、発熱（38.3度）を認め、解熱剤を適宜内服した。

2日後、全身に紅斑、掻痒感を発現した（報告の通り）。  
Bp185/112にて、ピラノア錠を内服した。

30分後に、症状は軽減した。

1時間後、Bp150台まで減少、症状は改善した。

2021/04/09（報告の通り）、体温は37.4度から36.9度へ下降した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

8252	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>運動過多 (運動過 多)</p>	<p>便秘</p> <p>意識レベルの低下</p> <p>認知症</p> <p>転倒</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117161 である。</p> <p>患者は、96 歳 10 ヶ月男性。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は以下の通り：基礎疾患に認知症、高血圧。冬期は便秘後排便時にレベル低下あることもあったが、すぐに回復。</p> <p>2021/06/28 18:40 (ワクチン接種の 1 日前)、転倒。</p> <p>2021/06/29 02:00 (ワクチン接種日)、転倒。ワクチン接種後 15 分間は(報告によると)、多動だがバイタルサインは正常であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンも以前に接種した。内服薬は酸化マグネシウム(マグミット)とクエチアピンであった。1 回目のワクチン接種と毎年のインフルエンザワクチン接種では問題等なかった。</p> <p>2021/06/29 10:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の</p>
------	--	---	--

2回接種を受けた

2021/06/29 16:30 頃（ワクチン接種の 6 時間 25 分後）、事象発現と報告された。

2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/29 16:30 頃（ワクチン接種の 6 時間 25 分後）、けいれん発作が出現。意識レベル低下、多動あり。救護隊員の到着と同時に、けいれん発作、意識レベルも改善傾向であった（数分程度の発作）。

患者は、来院時少し不穏状態であったが、発話あり。けいれん発作は認めず。

2021/06/29、頭部CTに異常なし、バイタルサインは正常だった。

事象の転帰は不明である。

報告医師は事象と重篤（入院、2021/06/29 から）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

8253	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>糖尿病</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した 2 人の連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117216。</p> <p>2021/06/28 09:00、非妊娠 39 歳 9 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、39 歳 9 ヶ月時、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴に、じんましんがあった。</p> <p>家族歴に糖尿病 (姉と両親) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 09:15 (報告の通り)、咽頭違和感、呼吸困難出現し、血圧も低下した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に咽頭違和感、呼吸困難出現した。</p> <p>血圧も低下したため、ボスミン、ステロイド、H1 ブロッカー投与され、救急車で報告者病院へ搬送された。</p> <p>報告者の病院の受診時での血圧は 192/99 であり、呼吸器症状は消失したが、入院で経過観察となった。</p> <p>ボスミン 0.3mg、ソルメドロール、d-クロルフェニラミン (ポララミン) 投与した。</p> <p>アナフィラキシーと思われた。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p>
------	---	-----------------------	---

入院後、再発作はなく経過し、翌日軽快退院した  
(2021/06/29、退院した)。

事象の転帰は、ボスミン、H1 ブロッカー、ソルメドロール  
による処置で、回復であった。

報告者は、事象が診療所/応急手当室受診に至ったと述べ  
た。

2021/06/28、病院に入院した。

2021/06/28 (ワクチン接種後)、注射部の疼痛を自覚し  
た。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類した。

2021/06/29 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復  
であった。

報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。

報告者意見は、以下の通り : アナフィラキシーと思われ  
る。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

8254	そう痒症 (そう痒症)  丘疹(丘疹)	薬物過敏症	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 13:00、72歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて、72歳時に2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物アレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:00、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31)、右腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 07:00 (ワクチン接種から2日と18時間後)、複数の丘疹、背部搔痒感が出現した。</p> <p>ワクチン接種から72時間後、背部搔痒感に伴い、複数の丘疹を認めた。</p> <p>報告者から重篤性評価は報告されなかった。</p> <p>グリチルリチン酸の静脈注射による治療が行われた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p>
------	------------------------------	-------	--

			<p>事象の転帰は回復であった。</p>
8255	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神(失 神)</p> <p>てんかん (てんか ん)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>糖尿病  脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21117163。</p> <p>患者は 53 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴には、糖尿病 (内服中、詳細は未提供)、脳梗塞 (内 服中、詳細は未提供) があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/28 16:00 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形： 注射剤、ロット番号：不明、使用期限日：不明、投与経路 不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/28 18:00 (ワクチン接種日同日)、失神、けいれ んが発生した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/28 (ワクチン接種日同日) に「回 復」であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>



2021/06/28 16:00、コミナティワクチンを接種した。

2021/06/28 18:00、食事前、ビール2杯で気分不良が出現した。失神、トイレで転倒、その間約1分けいれんがあった。患者は救急車で搬送された（救急隊到着時には意識がもどった）。

事象の結果は緊急治療室の受診であった。

2021/06/28、頭 CT および MRI では異常なしであった。

2021/06/28、意識消失発作（神経調節性失神、症候性てんかんの疑）と診断された。

報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

報告者コメント：

患者は、これまでビール2杯程度で気分不良となったことはなかった。

ロット/バッチ番号についての情報が要求された。

8256	意識障害 (意識変容状態)  悪心・嘔吐(嘔吐)  失禁(失禁)  発熱(発熱)	コントロール不良の糖尿病  感染	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116653。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、10Jun2021（72 歳時）、72 歳の男性患者が COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種したと報告した。</p> <p>病歴はコントロール不良の糖尿病（HbA1c：12.0）および感染症（いずれも日付不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Jun2021（ワクチン接種日）、異常な血糖異常高値の状態、近医にて BNT162B2 の初回接種を受けた（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明）。</p> <p>10Jun2021（ワクチン接種日）、夕方から、38 度台の発熱があり、深夜および翌朝に嘔吐と失禁が発現した。</p> <p>11Jun2021（ワクチン接種 1 日後）、検査のため病院を訪れた。点滴静注処置を受け、帰宅したが高熱は持続し、自宅で意識障害を発現した。</p> <p>同日、検査のため再び病院を訪問し、入院となった。</p> <p>11Jun2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。 11Jun2021 から意識障害（意識変容状態）のため入院した。</p> <p>28Jun2021（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は感染症等であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
------	---	------------------------	--

8257	<p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>本報告はファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は73歳の男性であった。</p> <p>患者の基礎疾患はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種1日後）、左足に紫斑ができた。</p> <p>2021/06/25、患者は外来受診をした。</p> <p>接種医が紫斑を確認した。</p> <p>左足の足底部に5cm程の紫斑を認めた。</p> <p>血液検査を実施した。Dダイマー、フィブリノーゲン、CRP（C-反応性蛋白）等を検査したが、いずれも正常した。</p> <p>2021/06/28、紫斑が6cmに拡大していることを確認し、経過観察をした。</p> <p>報告医師によると、所見としては軽症と判断できたが、専門医に紹介した方がよいか、2回目接種は問題ないかを心配された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は73歳男性、基礎疾患なしと報告された。</p> <p>紫斑は出ているものの意識ははっきりしており、軽症と判断できたが、経過を観察中した。</p>
------	---------------------------------	---

			<p>事象は下記と報告された：</p> <p>コミナティを接種した患者が、翌日から紫斑ができたと訴え、2日後に受診した際に確認したところ、左足底部に5cmほどの紫斑を確認した。</p> <p>その3日後に再度受診し確認をしたところ、6cmほどに拡大していた。</p> <p>紫斑は出ているものの意識ははっきりしており、軽症と判断できたが、経過を観察中した。</p> <p>2021/06/29、血栓症はDダイマーを調べて否定された。紫から青紫の紫斑があつて今皮下出血と言ってよいであつた。</p> <p>「皮下出血で38件あるが紫斑と同様と考えてよいのか。皮下出血というのは1回目のものなのか、1回目の場合2回目を接種できるか」（報告された通り）。事象の転帰は不明であつた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8258	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116608。</p> <p>患者は92歳の男性であつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、および併用薬は報告されなかつた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点：当院では無いため不明。</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162b2の初回接種を受けた(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかつた)。</p> <p>2021/06/24 09:30(ワクチン接種日、92歳時)、患者は</p>

COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。

2021/06/24 15:30（ワクチン接種 6 時間後）、患者は嘔吐、意識レベル低下、硬膜下血腫を経験した。

2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は報告病院に入院した。

事象の経過は次のとおり：

2021/06/24、01:00 頃にベッドから転落したが症状なく過ごしていた。

同日 15:30 頃（ワクチン接種後 6 時間）に嘔吐 2 回ののちに意識レベル低下したため救急要請し当院 ER へ搬送された。頭部コンピューター断層撮影（CT）で急性硬膜下血腫と診断され、高齢であるため保存的治療の方針となった。

事象の転帰は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：頭部打撲疑い（発症 14 時間前）。

8259	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116805。</p> <p>患者は、54歳3カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 16:00(ワクチン接種の3時間後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15 13:00、患者はワクチン接種を受けた。16:00頃から、患者は腕から肩、首にかけて痛みと重みを発現し、時々意識が遠のく感じがあった。夜、患者はインフルエンザのような節々の痛みと、悪寒、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/16 3:00(水曜日)(ワクチン接種の1日後)、体温は摂氏36.4度で、患者はカロナールを服用した。7:00の体温は摂氏37.5度で、患者が仕事に行った後、10:00の体温は摂氏38.3度、11:00には摂氏38.7度であった。</p> <p>患者は自宅で安静にし、20:00に体温は摂氏37.3度になった。</p> <p>2021/06/17(木曜日)(ワクチン接種の2日後)、熱は上がったたり下がったりし、頭痛や倦怠感が続いた。</p>
------	---	---

			<p>2021/06/18（金曜日）（ワクチン接種の3日後）、腕の痛みは続いていたが、その他の症状はなくなった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の3日後）、事象の最終的な転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は提供しなかった。</p>
8260	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症）</p>	胃瘻造設術	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116664 である。</p> <p>患者は、90 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、胃瘻造設術を含んだ。</p> <p>併用薬（胃瘻により注入）は、</p> <p>ジゴキシシン（ハーフジゴキシシン-KY 錠）0.125 mg、0.5 錠（朝食後）、</p> <p>ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸錠）100 mg、3 錠（毎食後）、</p> <p>トラゾドン（トラゾドン塩酸塩錠）20 mg、1 錠（夕食後）、</p> <p>レボドパ/ベンセラジド塩酸塩（マドパー配合錠）1 錠（朝食後）と 1.5 錠（夕食後）、</p>

フロセミド（フロセミド錠）10 mg（朝食後）、

アピキサバン（エリキュース）2.5 mg、2 錠（朝食、夕食後）、

塩化ナトリウム（塩化ナトリウム）3g（毎食後）、

酸化マグネシウム（酸化マグネシウム錠）330 mg、3 錠（毎食後）とピコスルファートナトリウム水和物（ピコスルファート Na 内用液）0.75% 10ml（頓服、便秘時）を含んだ。

患者には、関連した家族歴（長男、長女ともに特記事項なし）がなかった。

2021/06/09（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。

2021/06/11（ワクチン接種の2日後）、患者は慢性心不全の急性増悪を経験した。

2021/06/13（ワクチン接種の4日後）、この日に患者は入院した。

2021/06/25 08:13（ワクチン接種の後の16日後）、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/11、喘鳴は現れた。誤嚥性肺炎が疑われた時から、抗菌薬の点滴注入は始まった。

2021/06/12、喘息発作と思われたので、ネオフィリンとソル・コーテフの点滴静注は投与されたが、無効であった。

2021/06/13、呼吸困難増悪傾向にて、外来患者として当院の救急部門に受診した。



		<p>僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全の急性増悪と思われて、緊急入院した。</p> <p>利尿薬静注および強心薬（ドブトレックス）の連続注入で尿量は一旦増加したが、尿量は減少した。</p> <p>2021/06/25 08:13、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
--	--	--

8261	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p> <p>口唇障害 (口唇障害)</p>	<p>前立腺癌</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA受付番号:v21116369。</p> <p>患者は88歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>関連する病歴は前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>2021/06/16、14:17(ワクチン接種日)、患者(当時88歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、14:22(ワクチン接種5分後)、薬剤性低血圧症(報告通り)が出現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種後)、患者は入院し、2021/06/24、退院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種5日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/16、14:17、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、14:22、付き添いの家族から見て、ぼーっとしている感じがある。</p> <p>2021/06/16、14:35、家族は「様子がおかしい」と説明した。</p> <p>BP 74/55、P 52、SpO2 97%、口唇色不良、JCS 1、冷汗があった。医療スタッフは患者を下肢拳上させ、血管を確保した。</p> <p>2021/06/16、14:43、意識レベルはクリアであった。</p>
------	---	------------------------	--

BP 96/61、P 49。

心房細動を確認した。その後経過観察を行った。しかしBP 90-100 と低めであり、HR 50-60、心房細動にて患者は入院した。

報告したその他の医療専門家は事象を重篤（入院、2021/06/16 から 2021/06/24）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は降圧薬内服中であった。

報告したその他の医療専門家のコメントは以下の通り：入院後、降圧剤を調整した。血圧コントロール後、患者は退院した。

8262	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症</p> <p>心房細動</p> <p>心障害</p> <p>狭心症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117136 である。</p> <p>患者は、84 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、実姉の癌、実母の心臓病を含んだ。</p> <p>病歴は、高血圧症、心臓病（アピキサバン（エリキュース）服用中）、（家族歴：実母の心臓病）、罹患中の心房細動（AF）、罹患中の大動脈弁逆流症（AR）と罹患中の狭心症を含んだ。</p> <p>現在の病歴：AF、AR と狭心症のための定期的に他の病院を受診中であった。</p> <p>併用薬は、心臓病のためのアピキサバン（エリキュース）を内服中であった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/06/05 16:45（ワクチン接種日）（84 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/19 18:30（ワクチン接種 14 日後）、患者は大動脈解離を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった（カルテの記載より）。</p> <p>2021/06/19 18:30 頃（ワクチン接種 14 日後）、患者は、胸痛が出現し、救急隊が接触時は会話が可能であった。</p>
------	--	---	--

救急車で運搬された（緊急治療室受診した）。

2021/06/19（時間不明）、主訴は、心肺停止（CPA）であった。

かかりつけの病院は患者を受け入れることができず、報告者の病院へ搬送途中に CPA となった。搬送中の救急車の中で CPA となったまま搬送された。救急車内でルートを確保し、アドレナリン 3A 投与にて搬送した。

運搬された後、心電図は asystole ないし無脈性電気活動（PEA）の波形を示した。

コンピュータ断層撮影（CT）検査：大動脈解離（Stanford A）と心嚢液貯留があった。（2021/06/19 18:30）。

20:09、死亡が確認された。

死因：大動脈解離であった。

2021/06/19（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

患者は、2021/06/19 20:09 に死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はありであった。

報告薬剤師は、本症例は患者の家族の希望で報告されるとコメントした。

8263	死亡（死亡）	肺の悪性新生物	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117154。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴は、肺癌であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/20 09:30（ワクチン接種日）、73 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、接種経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な結果）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は不明だが肺癌の持病があった。</p>
------	--------	---------	--

8264	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117128 である。</p> <p>患者は、31 才 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 13:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、31 才時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 14:10（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/21 14:10（ワクチン接種 35 分後）、患者は咽頭違和感、嘔気、SpO2 低下、血圧低下もあったと報告した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ショックバイタル（発現日付不明）となった、アドレナリンを投与後に DOA 点滴で改善した、経過からもアナフィラキシーショックに矛盾しなかったと思われた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/21 から 2021/06/24 まで入院）と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありを評価した。</p>
------	--	---

8265	血圧上昇 (血圧上昇) 喘息 湿疹	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番：v21117326 である。</p> <p>2021/06/03、59 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）の既往歴は、ラテックスによるアナフィラキシー、治療中（レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、ザイザル錠 5mg）の気管支喘息、慢性湿疹であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。併用薬は、気管支喘息のため、開始日不明・継続中のフルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチ（レルベア エリプタ）、慢性湿疹のため、開始日不明・継続中の塩酸アンブロキシソール、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル A）であった。2021/06/12（ワクチン接種 9 日後）、血圧上昇 180/-/160/90/220/120 を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03、通常の家計血圧は、約 130/70mmHg であったが、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種後、血圧が徐々に上昇増した。</p> <p>2021/06/12、血圧が 180/- mmHg まで上昇したため、病院を受診した。心電図と CT で検査され、異常は見つからなかった。</p> <p>2021/06/20、血圧が約 160/90mmHg になった後、再び 220/120mmHg まで上昇した。</p> <p>2021/06/21、病院を再受診し、アムロジピン錠 5mg（1 錠/回）が投与された。</p> <p>その後 06/28 の病院受診時に、家庭血圧は約 130/80mmHg まで緩和した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き</p>
------	----------------------------	------------	---



			<p>起こす可能性のある他の要因は、なかった。報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、25日後の2021/06/28に回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチンとの関連性を否定できず、有害事象として報告した。</p>
8266	<p>潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117116。</p> <p>2021/04/03 17:00、46歳年1ヵ月の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/13 17:00、bnt162b2（コミナティ、ロット番号EP9605、使用期限 2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 1 ヶ月 3 日後）、下血、下痢、腹痛を発現した。</p>

事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、既知の潰瘍性大腸炎（S状結腸、直腸炎型）で、11年間、報告病院でフォローしていた。過去3、4年は、治癒期で落ち着いた状態が持続していた。

2014年以降、S状結腸、直腸に限局した炎症は、たまに見られた。

2021/03/13 および 2021/04/03、コミナティのワクチン接種を受けた。

5月上旬より、粘血便、下痢、腹痛、全身倦怠感、微熱が持続するようになった。

2021/06/29、大腸内視鏡検査を施行したところ、全大腸炎型の活動性潰瘍性大腸炎が確認された。

報告医師は、事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

過去11年間、患者の状況は、報告病院にて年1～2回大腸内視鏡検査にて評価していた。鉛管状の狭窄症状も見られ、最も重症の所見であった。

8267	溺死（溺死）	<p data-bbox="336 107 448 136">不安障害</p> <p data-bbox="336 203 448 232">歩行障害</p> <p data-bbox="336 300 496 329">神経因性膀胱</p>	<p data-bbox="820 107 1495 181">本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p data-bbox="820 344 1495 517">2021/06/10、81歳の女性患者は、COVID 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、筋肉内、単回量）を初回投与した。</p> <p data-bbox="820 584 1495 658">既往歴は原因不明のふらつき（脳波異常なし）、不安神経症、神経因性膀胱だった。</p> <p data-bbox="820 725 1495 799">ふらつきで転倒することがあり、その際にも脳に異常はなかった。</p> <p data-bbox="820 866 1495 896">ふらつきに関しては既往歴など様々な要因が考えられる。</p> <p data-bbox="820 963 1495 1037">患者は詳細不明の<math>\alpha</math>ブロッカー、ミルタザピン（リフレックス）、ラフチジン（プロテカジン）を服用していた。</p> <p data-bbox="820 1104 1495 1178">2021/06/19（ワクチン接種の9日後）、ヘルパーは、患者が自宅の浴室で溺死しているところを発見した。</p> <p data-bbox="820 1245 1495 1319">患者は介助での入浴を拒否し、1人で入浴するケースが多かった。</p> <p data-bbox="820 1386 1495 1460">患者が副反応の治療を受けたか否かについては報告されなかった。</p> <p data-bbox="820 1527 1136 1556">副反応の転帰は死亡だった。</p> <p data-bbox="820 1624 1307 1653">剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p data-bbox="820 1821 1337 1850">BNT162b2 との因果関係は少ないと考えられる。</p> <p data-bbox="820 2007 1294 2036">ロット/バッチ番号の情報を依頼している。</p>
------	--------	---	---

8268	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、初回単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/06/29、患者はコミナティ1回目の接種を受けた。</p> <p>直後に、左手がしびれて、その後過呼吸となり呼吸困難となった。</p> <p>すぐにボスミン、ソルコーテフ、ポララミンが投与された。</p> <p>患者は他院へ搬送され、入院した。</p> <p>その後退院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
------	---	---

8269	そう痒症 (そう痒症)  血圧上昇 (高血圧)  頻脈(心拍数増加)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)	発疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117250.</p> <p>患者は 71 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>薬で以前、発疹出現の既往があった。</p> <p>2021/06/23 10:10（ワクチン接種日、71 歳時）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 10:40（ワクチン接種 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:40、状態観察 30 分終了直前に痒みと発赤出現の訴えがあり、バイタル測定し、意識クリアと Dr へ報告した。血圧 177/110、脈拍 101 であった。腹部から胸部全体に発赤していた。Dr の診察で、SpO2 96%、呼吸状態異常なかった。飲水希望され、飲水後少し落ちつき、痒みはやや軽減した。発赤も沈滞してきた。患者は家人に連絡した。</p> <p>10:50、喉に違和感があった。血圧 183/101、脈拍 99 にて再度 Dr に報告された。</p> <p>11:00、Dr 指示にてボスミン 0.3ml 筋注の指示にて左臀部に施行した。家人が来院された。</p> <p>家人に状態を再説明し、次回 2 回目のワクチンは中止と家人より希望された。</p> <p>11:40、血圧 170/86、脈拍 90、体温 35.4 度、SpO2 97%、咽頭違和感消失、発赤も痒みも消失し、症状改善された</p>
------	--	----	--

為、帰宅となった。

報告者（その他医療従事者）は事象を非重篤とし、因果関係の報告はなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性の報告はなかった。

8270	脳梗塞 (脳梗塞)  筋力低下 (筋力低下)  転倒 (転倒)	子宮平滑筋腫  脳梗塞	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。PMDA 受付番号 : v21117084。</p> <p>2021/06/23 15:39、81 歳 (81 歳 0 ヶ月と報告される) の女性の患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FA7812、有効期限 : 2021/09/30、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点 : 脳梗塞、子宮筋腫があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者が服薬中の薬は以下の通り : アセチルサルチル酸 (バイアスピリン 100mg)、シロスタゾール (プレタール 100mg)、ランソプラゾール (タケプロン 15mg)、ピソプロロール・フマル酸エステル (メインテート 0.625mg)、100mg レバミピド、鉄のクエン酸ナトリウム (フェロミア 50mg)、linagliptin (トラゼンタ 5mg)、プラバスタチン・ナトリウム (プラバスタチン NA 10mg)、ウラピジル (エブランチル 15mg)、ボグリボース 0.2mg、センノシド A 12mg、アレンドロネート・ナトリウム (アレンドロン酸 35mg)、すべては適応症が未知で、スタートと停止日付が報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/23 15:39 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7812、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/26 の朝 (ワクチン接種 3 日後) は有害事象発現日付として報告された。2021/06/26 (ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p>
------	---	-------------------	--

			<p>2021/06/26 の朝（ワクチン接種 3 日後）、朝から右へ傾く、食事中に倒れ、左右下肢の脱力があった。救急車で病院へ搬送された。</p> <p>同日、2021/06/26、MRI で左上脳に脳梗塞を認めて入院となった。</p> <p>事象の転帰は未知であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（2021/06/26 から入院）（報告の通り）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査が必要である。詳細情報は期待される。</p>
8271	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>肺気腫</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、78 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種するかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、肺気腫、前立腺肥大症を含んだ。</p> <p>2021/06/24 14:45（ワクチン接種の日）（78 才の時）、患者は投与 COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に</p>



			<p>BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:46（ワクチン接種の1分後）、患者は呼吸不全、全身性の発汗を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）に分類して、事象が入院（2日）に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンの筋注を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
8272	脳炎・脳症（脳症  脳炎）	心障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21117117。</p> <p>2021/06/02 10:25、84歳9か月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、初回、単回量）を投与経路不明で接種した。</p> <p>2021/06/23、2回目、COVID-19免疫のため（ロット番号不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は心臓病があった。家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は心臓病のため、ニコランジル、トラセミド、ビムロ、ベルソムラ、フェブリック、フランドルテープを服薬していた。</p> <p>2021/06/02 初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/02（初回ワクチン接種日）夕方、患者は脳炎と脳症を発現した。</p> <p>2021/06/29（初回ワクチン接種から 27 日後）、事象の転帰</p>

は未回復であった。

事象の経過は次のとおり：

2021/06/02 午前中、(初回)ワクチン接種を受け、同日の夕方に頭痛、ふらつきが発現した。

症状は改善しなかった。

2021/06/17 (初回ワクチン接種から 15 日後)、内科を受診し、鎮痛剤 (カロナール) を処方された。その後、症状の改善はみられなかった。

2021/06/23 午前 (初回ワクチン接種から 21 日後)、2 回目のワクチン接種を受けた。

その後、頭痛 (鈍痛) が繰り返し出現した。

2021/06/29 (初回ワクチン接種から 27 日後)、神経学的には、頭痛、ふらつきのみがみられた。

MRI 検査の結果、左右の脳半球に、拡散協調画像により多発性の高信号がみられた。

報告医は事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医は次の様にコメントした：

ワクチン接種 (初回接種) による脳症の様な症状出現がみられた。2 回目の接種による悪化はないと思われた。

8273	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117142 である。</p> <p>患者は 21 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/30 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30 15:33（ワクチン接種 18 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分以内に前腕に皮疹が発現し、即時型アレルギー反応と診断された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした（報告者意見）：明らかな I 型アレルギー反応であった。</p> <p>2021/06/30、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--

			再調査を完了する。追加情報は期待できない。
8274	<p>突然死 (突然死)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117571。</p> <p>患者は 93 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には高血圧、脳梗塞既往及び脳梗塞後遺症があった。</p> <p>併用薬は脳梗塞後遺症にてクロピドグレル (CLOPIDOGREL) 内服中及び降圧剤内服があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 15:00、以前に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) を接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p>

2021/06/29（ワクチン接種 14 日後）、入浴中に意識不明でいるところを発見され（不明時間）、22:00 に突然死が確認された。

2021/06/29（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検がされたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン 2 回目接種後、2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）の再診では元気であった。その後も犬の散歩などして過ごしていた。

2021/6/29（ワクチン接種 14 日後）、夜入浴中に意識不明でいるところを発見され、救急搬送された。

到着時に死亡が確認された。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、脳梗塞後遺症にてクロピドグレル（CLOPIDOGREL）内服中及び高血圧にて降圧剤内服であった。

報告医のコメントは次の通り：

93 歳と高齢であったが、認知症はなく脳梗塞の後遺症（他院の診断投薬であり、明らかな麻痺も構語障害もないことから詳細不明）もなく元気で過ごされており、犬の散歩も欠かさなかった。

入浴中に意識不明で発見されており、脳梗塞か脳出血か心不全または溺死などについては不明であった。

搬送先の病院では死亡診断のみであった様子で、警察から連絡あり顛末を知った状態であった。

8275	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	腎症  間質性肺疾患  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、78 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、間質性肺炎、腎疾患と高血圧であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 3 日後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>報告者は、事象を診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド内服の処置で未回復であった。</p>
------	----------------------	-----------------------------	---

8276	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）  慢性腎臓病（慢性腎臓病）  心肺停止（心肺停止）  悪心・嘔吐（嘔吐）  倦怠感（倦怠感）	倦怠感  慢性腎臓病  発熱  透析  2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117574。</p> <p>2021/06/29 10:30、86 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温や家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、透析、慢性腎不全、2 型糖尿病があり、最近 1 ヶ月以内に熱が出た、もしくは病気にかかっていた。</p> <p>ワクチンの予診票では以下の留意点があった：</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしましたか？はい（病名記載なし）。</p> <p>65 歳以上、慢性腎不全、2 型糖尿病で基礎疾患を有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、使用期限未報告）、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 1 日後）07:00、嘔吐した。</p> <p>15:27、心肺停止（CPA）が出現した。</p> <p>16:43、死亡した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）では右肺炎があり/数日間（時刻不明）、右誤嚥性肺炎があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 1 日後）、「死亡」の転帰は死亡であった。</p>
------	---	---	---

他の事象の転帰について、明確な報告はなかった。

剖検実施の有無については報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/30 朝（ワクチン接種1日後）、患者は嘔吐した。

朝食は拒否したため、摂食していなかった。

血圧（BP）72/49、心拍数（HR）105。

朝、整形外科を受診した。

患者の息子によると、ワクチン接種以降、患者は調子が悪くなっていた。

患者は帰宅した。

13:00、70/38、HR 112、下顎呼吸、酸素飽和度（SAT）93%。

15:00、往診が行われた。

15:27、搬送中にCPAが出現した。

15:32、報告元病院の救命救急室が患者を受けれた。

心肺蘇生が継続された。

16:43、心肺蘇生が行われたが反応なく、死亡が確認された。

コンピュータ断層撮影（CT）にて右肺炎を認めた。

慢性腎不全による死亡と診断された。

数日間、右誤嚥性肺炎があった。

提供された情報によると、ワクチン接種翌日に起きたこと



であった。

報告医師は「死亡」を重篤（死亡）とし、死亡と BNT162b2 の因果関係は評価不能と判断した。

他の事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。

他の疾患など、事象に対して他に考えられる要因は、誤嚥性肺炎および慢性腎不全を有する透析患者であった。

報告医師の意見は以下の通り：

原疾患による死亡の可能性があった。

ワクチン接種翌日に発生したため、本症例は報告された。

誤嚥性肺炎の転帰は死亡であったが、他は不明であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8277	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	化学物質アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない成人女性の患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ノンジアミンアレルギーがあった。</p> <p>その他に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31）単回量、投与経路不明、投与回数不明にて接種を受けた。</p> <p>日付不明、虚血性大腸炎を発現した。</p> <p>報告者は事象の結果として診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。</p> <p>報告者は事象の結果として救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、点滴、安静、内服薬投与の治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査されなかった。</p> <p>追加報告の入手は必要としない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
------	----------------	-----------	---

8278	死亡（死亡）  心肺停止 （心肺停止）	間質性肺疾患	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117190。</p> <p>患者は 75 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴には間質性肺炎（IP）があった。併用薬と家族歴は記載されていなかった。</p> <p>2021/06/29 19:33（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/30 01:00 頃（ワクチン接種翌日）、自宅で倒れ、CPA（心肺停止）となった。</p> <p>蘇生処置をするも、反応しなかった。</p> <p>救急車で当院に搬送され、死亡が確認された。</p> <p>本症例は異常死として報告された。</p> <p>2021/06/30 01:00、死亡した。死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。間質性肺炎は本事象の原因として考えられた。</p> <p>心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は心停止、呼吸停止で当院に搬送された。原因不明の死である。</p>
------	------------------------------	--------	--

8279	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	<p>心障害</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117576。</p> <p>75 才の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回）、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7388 有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目、2021/06/16 15:30）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓病と家で酸素の使用（継続中）があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>ワクチン歴には、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2 の初回接種があった。</p> <p>患者は 75 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心臓病があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、内服中）があった。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号報告されなかった、有効期限報告されなかった）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7388、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 03:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は心不全、呼吸不全と心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>
------	--	------------------------	--

剖検がされたかどうかは報告されなかった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/06/19 深夜 02:00 頃、患者は自宅で冷や汗、呼吸苦が  
発現し、救急車を呼んだ。救急車内で心肺停止、他院へ搬  
送され、死亡確認となった。

報告看護師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチ  
ンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は元々心臓病があった、在  
宅酸素を使用中の方であった。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：他院へ搬送の  
ため、詳細不明であった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/06/19、患者は死んだ。

剖検がされたかどうかは報告されなかった。

8280	<p>I g A腎症（I g A腎症）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117074。</p> <p>患者は、28 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/05/11 午後（ワクチン接種の日）に、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コモナティ筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/05/13 00:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は I g A 腎症を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 55 日後）に、患者は病院に入院予定である。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 5 日後/ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 2 日後に、患者は肉眼的血尿、発熱がみられた。ワクチン接種の後、対応した担当医から病院へ相談があった。</p> <p>2021/05/20、当科受診し、検査の結果、I g A 腎症が存在していた可能性が高かった。</p> <p>2021/07/05 に、病院に入院し、腎生検を実施予定とした。</p> <p>治療を行った。</p>
------	---	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性は I g A 腎症であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>元々 I g A 腎症であり、ワクチン接種により免疫活性化し老化したのだろう。</p>
8281	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p>	<p>心肥大</p> <p>胸水</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211157066。</p> <p>患者は、84 才の女性であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（84 才時）。</p> <p>2021/06/03 18:30（ワクチン接種 3 日後）、事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03 18:30、患者は畑で座り込んでいる所を発見さ</p>

			<p>れ、救急搬送された。</p> <p>MRIでは左PCA閉塞が認められ、T-PAが施行された。</p> <p>右麻痺改善傾向がみられた。</p> <p>元々患者は心肥大と胸水（共に継続中）のために私立の内科医院を通院中であり、今回は心原性脳梗塞が疑われた。</p> <p>2021/06/16、退院し、帰宅した。事象は軽快していた。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8282	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>摂食障害 （摂食障害）</p>	パーキンソン病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21117076。</p> <p>91歳2ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には罹患中のパーキンソン病（治療中）があった。</p> <p>2021/06/03 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した(91歳時)。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種後1日10時間)、意識障害を発症した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種後3日目)、入院となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種後26日目)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>



			<p>2021/06/05(ワクチン接種後 1 日 10 時間)、血圧上昇あり、朝から食事摂取困難となった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種後 2 日 10 時間)、傾眠強くて、医療センターを受診し、入院となった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院、生命を脅かす)に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り：ワクチン接種後わずか 2 日で意識障害、食事摂取困難となり、胃瘻造設も検討されている。不可逆的な状態の可能性はある。</p>
8283	発熱 (発熱)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は 53 歳時、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種から 1 日 5 時間 30 分後)、患者は 38 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種 2 日後)、患者は 39.4 度の発熱を発現した。</p>

			<p>2021/06/14（ワクチン接種3日後）、患者は38度の発熱を発現した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診する結果になったと述べた。</p> <p>点滴静注を含む処置したが事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8284	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠35才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週以内に薬剤使用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、アレルギーがあった。他の病歴があった。</p> <p>2021/03/16 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、左腕の筋肉内投与、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/03/16 15:30（ワクチン接種の15分後）、患者は咳嗽と嘔声を発現した。</p> <p>報告者は、事象が緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>

			<p>事象の転帰は、ポララミンとファモチジン注射の治療により、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8285	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p>	<p>大動脈弁狭窄</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>経カテーテル大動脈弁植込み</p> <p>透析</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116167。</p> <p>2021/06/16 08:16、86歳10カ月の男性は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、2回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴は、2021/06/09(ワクチン接種の7日前)、大動脈弁狭窄症に対し、TAVI(経カテーテル大動脈弁留置術)を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)は、慢性腎不全で透析中(不明日)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の日)、2回目のワクチン接種。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の1日後)、38度の発熱あり。</p>

2021/06/19（ワクチン接種の3日後）、軽い意識障害あったらしいが軽快。

2021/06/21（ワクチン接種の5日後）朝08:24、血液透析開始。

2021/06/21（ワクチン接種の5日後）11:00頃から、軽い不穏状態出現。

2021/06/21（ワクチン接種の5日後）11:00頃から、脳梗塞を発現した。その後、傾眠となり救急車で大学病院へ搬送。

2021/06/21（ワクチン接種の5日後）、入院となった。

不明日（情報源は提供されなかった）、事象の転帰は提供されなかった。

軽い意識障害の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

8286	口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他医療専門家（事務職員）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100640。</p> <p>2021/04/02 14:25、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 26 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/02 14:50（ワクチン接種 25 分後）、患者は咽頭違和感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/02 14:50、ワクチン接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種 25 分後に、咽頭違和感（イガイガする）が発現し、外来を受診した。体温は摂氏 36.3 度、血圧：124/84、酸素飽和度：98%であった。</p> <p>ポララミン 5mg、生理食塩液 20ml が静脈注射された。</p> <p>15:35、血圧：119/79、心拍数：103、酸素飽和度：98%であった。</p> <p>症状は回復し、帰宅となった（報告の通り）。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。</p>
------	----------------------------------	---

その他の医療専門家（事務職員）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

8287	狭心症 （狭心症）  胸部不快感（胸部不快感）  気分障害（不快感）	心障害  気管支炎	これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21116395 である。  これは 82 才の女性患者についてである。  2021/06/10、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。  患者は、心臓病と呼吸器系気管支炎を以前に持っていた。  2021/06/10 09:30（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、82 才で、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の投与を受けた。  患者の併用薬は、報告されなかった。  2021/06/10 09:43（ワクチン接種から 13 分後）、患者は気分不快感を出現した。胸モヤモヤがあった。  2021/06/10（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。  患者は、狭心症のために入院した。事象の転帰は、不明であった。  報告者は、事象を重篤-入院と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係について評価不能とした。  報告医は、以下の通りにコメントした：  狭心症疑い。
------	---	-----------------	--

--	--	--	--



8288	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116171。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>予診票における患者の履歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、患者が異なる病院で扱われたため不明であった。</p> <p>患者は、脳梗塞の既往があった。</p> <p>2021/06/14 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/06/20 18:00（ワクチン接種の 6 日後）、患者は右手の運動障害及びしびれ、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 6 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、患者は BNT162B2 の初回投与を受け、その後患者は 2021/06/20 の 06:00 頃より以前からあった右手の動かし難さの悪化が発現し始めたため、報告者の病院の緊急治療室（ER）を受診した。</p> <p>患者の意識は清明であった。</p> <p>右手の巧緻機能障害が認められた。</p> <p>患者は、頭部コンピュータ断層撮影（CT）と頭部磁気共鳴画像（MRI）によって急性期左脳梗塞と診断され、その日（2021/06/20）に入院した。</p>
------	---	-----	--

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が脳梗塞の病歴があったということがあった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8289	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>適応障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）COVID-19 有害事象報告システム（GOVAES）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>2021/06/21、13:30（31 歳時）、31 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤には、クロキサゾラム（セパゾン）、エスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、アルプラゾラムがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかつ</p>

た。

他の病歴には、適応障害があった。

以前（2021/05/31、13:30（31歳時））、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を1回目接種した。

2021/06/21、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を2回目接種した。

2021/06/21、14:00（ワクチン接種30分後）、咽頭違和感、嘔気、SpO2低下、血圧低下を発現した。

報告者は、本事象を重篤（4日間入院（2021/06））と分類し、本事象は救急救命室/部または緊急治療を要したとした。

事象の転帰は、アドレナリン、DOA、ソル・メドロールを含む処置による、回復（2021/06）であった。

ワクチン接種以降 COVID-19 検査が行われ、PCR 検査（鼻咽頭スワブ）の結果（2021/06/21）は、陰性であった。

8290	脳梗塞 (脳梗塞)  失語症 (失語症)  運動障害 (運動障害)	心房細動	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116317。</p> <p>患者は、91 歳 11 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>2021/06/20、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による関連した病歴は、以下を含んだ：心房細動。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は、朝から体動困難、失語を発現した。</p> <p>2021/06/23 06:00、患者は、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/25、患者は、病院に搬送され、左半球の脳梗塞を認めた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（障害、2021/06/25 から入院）として分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価し、その他の要因は、心房細動、加齢であった。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り：</p> <p>患者は、91 歳、高齢で心房細動も見つかり、ワクチンの影響は低いと思われる。</p>
------	--	------	---

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8291	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者はワクチン接種時および事象発現時、45 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は医薬品、食物および他の製品によるアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）初回を左腕に接種した。</p>

		<p>2021/04/01（ワクチン接種後）、喉の閉塞感と咳が出現した。</p> <p>ベータ 2 刺激薬吸入が行われた。</p> <p>上肢の発赤が出現したので、抗アレルギー薬を服用し回復した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療へとつながったと述べた。</p> <p>事象の転帰はベータ 2 刺激薬の吸入および抗アレルギー薬内服での処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8292	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116874.</p> <p>患者は 44 歳男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 3 日後）、末梢神経障害が発現した。</p>

		<p>2021/06/29（ワクチン接種 80 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、1 回目にあったような刺入部痛及び筋肉痛が、接種 2 日程度で改善するも、その後腕に電気の走るような痛みが再燃、持続していた。2 ヶ月以上経過したが、完全に痛みが消失しなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8293	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116248。</p> <p>2021/06/09 13:30（ワクチン接種日）（80 歳 5 か月時）、80 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は手指のしびれ（第 2、3、4 指）、末梢神経障害を発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の2日目、ワクチン接種をした上肢の第2、3、4指のしびれは、2021/06/25まで持続した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象手指のしびれの転帰は、2021/06/25に回復したが、事象末梢神経障害は報告時点では不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8294	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>自己意識 (自己意識)</p>	<p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21116205。</p> <p>患者は、72才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と2型糖尿病であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には、特に考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/14 09:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA5715、有効期限2021/08/31)投与経路不明、初回、単回量を投与を接種した。</p> <p>2021/06/15 10:00(ワクチン接種の1日1時間後)、患者は脳梗塞を経験した。2021/06/15(ワクチン接種の次の日)、患者は病院に入院した。</p>



2021/06/25（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は、後遺症を伴うが回復した。

右上肢のわずかな脱力は、残った。

リハビリテーションの継続が必要であった。

事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/14、患者は1回目のワクチンを接種した。

2021/06/15 03:00頃から、患者は右側にふらつきを自覚した。

構音障害も、指摘された。

事象が改善しないため、患者は当院を受診した。

MRIで橋左側底部に急性脳梗塞が認められたため、患者は入院した。

抗血小板剤による治療とリハビリを行っていた。

他の医療専門職報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の間で因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾病等）の可能性は、患者の高血圧と2型糖尿病であった。

他の医療専門職報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と脳梗塞の関係について、明確なことは言えないが、MRI所見などから考えると偶発的な経過と考えられた。

8301	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、34才の男性であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 39.1 度の発熱、頭痛、全身筋肉痛、倦怠感のため早退した。その後、39.3 度の発熱と左目奥の痛みのため仕事を休んだ。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。報告薬剤師は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>2021/06/30、連絡可能な同薬剤師は、2、3 日後に左目奥の痛みが消え、継続中の副反応はないと報告した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連の可能性大と評価した。</p>
------	---	---

8303	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 （ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117035。</p> <p>患者は、86 歳 6 ヶ月（高齢者）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/17 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種翌日）、発熱、上肢痛を発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には偽痛風があった。</p>
------	---	----------------------------	---

			<p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/17、コミナティ 1 回目筋注した。</p> <p>2021/06/18、38 度発熱および右上肢痛（接種とは反対側）が出現した。</p> <p>2021/06/20、当院入院となった。上肢痛以外の明かな身体症状なく、血液検査にも炎症反応の上昇などはなかった。ワクチンの副反応による発熱と考えられた。右上肢痛については、偽痛風の可能性を考えたが未確診であった。</p> <p>2021/06/21、発熱、右上肢痛も改善が見られた。夜間に譫妄があった。</p> <p>2021/06/22、退院となった。</p> <p>2021/06/29、当院外来再診があり、全身状態問題なく終診となった。</p>
8304	<p>無力症 （無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>小脳梗塞 （小脳梗塞）</p> <p>不適切な食事（不適切な食事）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116325。</p> <p>患者は、79 歳の男性であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点には、バイアスピリン服用中であることがあった。</p> <p>2021/06/07 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 1 日後）、患者は小脳梗塞、</p>

嘔吐、微熱、食事摂取不良、脱力を発現した。

2021/06/14（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、次の通りであった：

2021/06/08、嘔吐が始まる。

06/09、患者は微熱の症状を発現し、近医で抗生剤を使用し、食事摂取不良および脱力の症状をみとめた。

06/14、患者は治療のため病院を受診した。医師は入院が必要であると考えた。同日、患者は治療のため転院した。頭部CTにて小脳梗塞がみとめられ、患者は入院した。患者は補液治療を始め、クロピドグレル内服した（バイアスピリン内服から切り替え）。症状が改善傾向にあることをみとめている。

報告医師は事象を重篤（06/14からの入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧、陳旧性脳梗塞、脂質異常症であった。

報告医師のコメントは次の通りであった：特記なし。

8305	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117028 および v21117267。</p> <p>2021/06/29 14:09 (接種当日)、26 歳 (26 歳 3 カ月とも報告されている) 女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した (26 歳時)。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。家族歴は無かった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、不特定の日に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31) の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/06/29 14:14 (2 回目接種の 5 分後)、呼吸苦、前失神様の症状および頭痛を発現した。ベッド上へ移動、下肢挙上し、ルート確保した後、バイタルは BP:123/86、SpO2: 99%で安定した。</p> <p>その 5 分後、けいれん、嘔気および呼吸苦が再度出現した。アドレナリン 0.3mg 静注、0.3mg 筋注投与され、アンビューが開始され、救急隊が到着時、バイタルは安定しており、救急搬送となった。</p> <p>搬送先の病院にて入院となった、バイタルは BP:96/65、HR: 85、SpO2: 99%であった。</p> <p>当院搬入時、皮フ症状、消化器症状、中枢神経症状は発現していなかった。また、バイタルは BP: 98/72、SpO2: 93%(室内気)と報告された。</p> <p>アナフィラキシーを積極的に疑う所見には乏しいが、否定も難しく、経過観察入院となった。</p>
------	---	--

			<p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/29 から 2021/06/30 まで入院）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/06/30（接種 1 日後）、本事象の転帰は回復して患者は退院した。</p>
8306	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117026。</p> <p>患者は 22 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>1 回目のコロナワクチン接種後に嘔気の関連病歴があった。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/28 13:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28 13:45（ワクチン接種 40 分後）、痙攣が発現した。</p>

2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/07、1回目のコロナワクチンを接種した。ワクチン接種後嘔気が生じたが、ナウゼリン坐剤投与後、症状が改善した。

2021/06/28 13:05、2回目のコロナワクチンを接種した。5分後、嘔気が出現した。

40分後、全身性の痙攣（不随意運動）、握力低下が生じた。

救急車で病院を受診、MRIで異常はなかった。

16:30、痙攣発作は消失し、帰宅した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りコメントした：2回目のコロナワクチン接種後症状が発現し、MRIで異常は見られなかった。ワクチンによるものとする。



8307	器質化肺炎（器質化肺炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117126。</p> <p>2021/05/15、60 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、器質化肺炎が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 33 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、深夜より咽頭痛。午後から摂氏 37.2 度の微熱。ロキソニン等内服していた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、夜間に咳嗽、喀痰、嘎声出現。夜間より摂氏 38 度台の発熱出現。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 6 日後）、近院で新型コロナ PCR</p>
------	--------------	---

		<p>陰性。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 9 日後）より、下腿浮腫も出現。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 12 日後）、病院受診。胸部 X-P の結果、肺炎と診断。CTR 2g 点滴も症状改善せず。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 16 日後）、入院。CTR の点滴継続し、一たん改善。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 25 日後）、退院。しかし再度発熱。同日入院。気管支鏡検査の結果、細菌性肺炎に続発する器質化肺炎の診断。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/31 から 2021/06/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8308	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116173</p> <p>患者は 23 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/19 16:40（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 23 歳）</p> <p>2021/06/19 16:45（ワクチン接種 5 分後）、事象を発現し</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 16:30、問診施行した。ワクチン接種可能とされた。16:40 接種施行した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に意識消失した。（それから 3 秒程度の間、強迫性けいれんを起こすも 1~2 秒で回復）</p> <p>血圧低下 (100/60) なく、SAT99、P77、バイタルに問題なかった。</p> <p>医師は血管迷走神経反射を考えたが、患者が 2、3 秒の間でもけいれんを起こした為、念のため救急対応した。</p> <p>病院到着後、通常と変わらない状況となり、受診なしで 1 人で帰宅となった。</p> <p>2021/06/21、問題なく会社に出勤している。</p> <p>報告医師は非重篤とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
8309	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>発疹</p> <p>紅斑</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117124。</p> <p>患者は、32 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ペニシリンアレルギー（全身の発赤、全身の皮疹）の既往があった。</p>

<p>動悸（動悸）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p>	<p>2021/06/28 14:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（32歳時）。</p> <p>2021/06/28 14:30（ワクチン接種日）、患者にアナフィラキシー（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。症状発現時間は、15分であった。それは、突然発症で、急速な症状の進行があり、皮膚/粘膜症状：眼球結膜の充血が認められた。循環動態の変化：頻脈/動悸、呼吸器症状：断続的な咳嗽/呼吸苦、消化器症状：なしが認められた。報告者は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者のコメントは以下の通りであった：ボスミン0.3mgを筋注し、速やかな症状の消失を確認した。点滴で経過観察後、3時間後に帰宅させた。</p>
---------------------------------	---

8310	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>脊椎圧迫骨折（脊椎圧迫骨折）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>摂食障害 （過小食）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>小脳梗塞 （小脳梗塞）</p>	<p>小脳梗塞</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116982。</p> <p>患者は 90 歳の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は小脳梗塞（2014/03～不明日）、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30（接種日）（90 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（接種同日）、入院となった。</p> <p>事象発現日は 2021/06/16 16:45（接種同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 16:45 頃、物音がして家族が見に行ったところ、自室の畳の上で左側臥位の状態で動けなくなっていた。起こそうとしても左足を痛がり動けない状態であったため、救急要請した。右内包後脚に脳梗塞を認め、入院となった。摂食量が少なく、離床がすすまなかった。</p> <p>また、腰椎圧迫骨折を認めた。</p> <p>事象「脳梗塞」「下肢片側痛」「腰椎圧迫骨折」「運動障害」の結果は救急治療室への搬送であった。</p>
------	--	------------------------------------	--

報告医師は事象を重篤（2021/06/16 から入院）に分類し、BNT162B2 との関連性は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧と高脂血症があった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

小脳梗塞の既往があり、抗血小板薬を内服中の再発であった。関連性の有無についてはなんとも言えない。

8311	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>コロナウイルス感染</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116771。</p> <p>患者は、32 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、2021 年 5 月にコロナ感染症罹患有り、発症時に、けいれんあり副反応が出る恐れがあると前医にて、危惧されていた。</p> <p>2021/06/22 16:32（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/22 16:40（ワクチン接種 8 分後）、事象を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22 16:32、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 16:40、呼吸苦を訴え、左手の痺れを自覚し意識を消失した。</p> <p>16:58 に、エピペンを投与され、ER に救急搬送された。</p> <p>搬送時のバイタルサインは正常で、意識は清明であり呼吸苦は改善していた。</p> <p>身体診察上、皮疹はなく気道狭窄音は聴取しなかった。</p>
------	---	------------------------------	--

血液検査、CT、胸写、心電図では特記すべき異常はなく  
ファモチジン、ネオレスタール静注後に入院した。

モニター装着の上で翌 2021/06/23 の朝まで経過観察したが  
症状の再燃はなく、退院となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/22 から 2021/06/23 まで  
入院）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他の原因となりうる要因（他の疾患等）は、迷走神経反射  
であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射などの可能性も疑うが、当院搬送時点でアド  
レナリン投与後であり、アナフィラキシーだった場合の症  
状再燃を危惧し経過観察入院となった。

本報告は、迷走神経反射の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



8312	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症</p> <p>心房細動</p> <p>糸球体腎炎</p> <p>脂質異常症</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117131。</p> <p>患者は、91歳3カ月の女性であった。</p> <p>循環器科で心房細動、大動脈弁閉鎖不全症、脂質異常症、高尿酸血症を治療中であった。</p> <p>内科でIgA血管炎、糸球体腎炎を診療していた。</p> <p>内科：プレドニゾロン(5) 1T 1x朝</p> <p>循環器科：フロセミド(40) 2T 2x朝昼、カルベジロール(2.5) 0.5T 1x朝、トラセミド(8) 1T 1x朝、硝酸イソソルビド40mg 1x、ランソプラゾール(15) 1T 1x夕、フェブキソスタット(10) 2T 1x朝、アンブロキシロール(15) 3T 3x、センナ0.5g 1x寝、センノシド(12) 2T 1x寝、プロチゾラム(0.25) 1T 1x寝、バルプロ酸(200) 2T 2x朝夕、ワルファリン(1) 1T 1x朝。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/16 06:30(ワクチン接種6日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種6日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種20日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--	---

事象経過は下記の通り：

2021/06/16、起きた時から呂律が回らなかった。食事したが、咽こみ、左口角からこぼした。神経内科を受診し、運動優位性失語と診察した。

脳MRIで、左島皮質、左外包付近、左前頭葉皮質下～放線冠に複数の小さな急性期脳梗塞を認めた。頸部MRAで左内頸動脈起始部に壁不整を疑った。心電図で心房細動を認めた。ワルファリン服薬したが、PT-INRが1.03であった。

翌日の脳CTで出血性変化はなかった。

血小板 223000/ul、FDP 4.9ug/ml。

保存的治療、リハビリテーションに取り組んで。日常生活に支障のない言語能力を再獲得した。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/06/16～）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無：

有：高齢、動脈硬化性変化の動脈原性塞栓症の可能性もあった。心房細動からの心原性脳塞栓症としては小さい病巣であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

血小板減少を伴う血栓症を示唆する血小板数低下や凝固線溶検査異常はない。画像所見が心原性脳塞栓症としても動脈原性塞栓症としても違和感があり、コミナティ筋注28日以内であることから報告しておく。

8313	異常感 (異常感)	アトピー性皮膚炎  過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/31 15:05 (ワクチン接種当日)、妊娠中ではない 48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限日：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量) を 48 歳時に接種した。</p> <p>患者は妊娠中ではない 48 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/03/31 15:10 (ワクチン接種の 5 分後、報告の通り)、気分不良が発生した。</p> <p>報告者は事象を「非重篤」と評価した。</p> <p>事象の転帰は、補液投与を含む治療を伴い「回復」であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/31 に「回復」であった。</p> <p>2021/04/10 15:05 (15:00 から更新)、BNT162B2 (コミナティ) を接種したと報告された。</p> <p>併用薬にはステロイド (アトピー性皮膚炎のため、経口)、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン、アトピー性皮膚炎のため、経口) があった。</p>
------	--------------	---------------------	--

15:10（ワクチン接種の5分後、15:15から更新）、気分不良が発生した。

2021/03/31（ワクチン接種当日、2021から更新）、患者は事象から回復した。

報告医師は事象「気分不良」を「非重篤」に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関して、報告者はコメントした：

医師の判断はないが、因果関係が不明のため、接種時の緊張等も考えられる。

事象の経過は次の通り：

患者は気分不良で救急外来へ行った。酢酸リンゲルでルート確保し、2時間様子を見た。症状は回復し、患者は帰宅した。

追加情報（2021/04/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報（PMDA受付番号：v21101097）には以下を含む：併用薬、反応データ（事象の記述、重篤性および転帰）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8314	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>動脈治療手技</p> <p>大腸手術</p> <p>心不全</p> <p>心筋梗塞</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>治療的塞栓術</p> <p>糖尿病</p> <p>結腸癌</p> <p>肝癌</p> <p>膀胱手術</p> <p>膀胱癌</p> <p>頸動脈狭窄</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117042</p> <p>患者は、91 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者は、陳旧性心筋梗塞、心不全、糖尿病、高血圧症と、すべて進行中の基礎疾患があった。大腸癌術後、肝臓癌選択的動脈化学塞栓術後、膀胱癌術後、頸動脈狭窄術後、慢性腎臓病などで通院していた。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、メーカーは不明、ロット番号不明、有効期限は不明、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 3 日）、患者は発熱と歩行困難を発症し、患者はその日に入院した。</p> <p>不明日、患者は、誤嚥性肺炎、心不全を発症し、腎障害が悪化した（報告通り）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後 19 日）、患者は誤嚥性肺炎と心不全により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>発熱と歩行困難の事象の転帰は報告されなかった（不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10、患者はワクチン接種を受け、その後発熱が持続し、患者は歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/13、患者は入院した。</p> <p>入院後、患者の体力が低下し、誤嚥性肺炎と心不全を発症</p>
------	---	--	---

し、腎障害も悪化した（説明）。

抗菌薬が投与されたが、症状はよくならなかった。

2021/06/29、患者は死亡した。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤（入院（説明のための））と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性には誤嚥性肺炎と心不全があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、ワクチンの種類に関して把握していなかった。

誤嚥性肺炎と心不全の転帰は、死亡であった 腎障害の悪化は未回復であったが、他の事象は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

8315	<p>血管炎 (血管炎)</p> <p>血管痛 (血管痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>血栓性静脈炎(血栓性静脈炎)</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117019.</p> <p>患者は 68 歳 4 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>エビ、カニ、ハチ毒のアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/24 09:00（ワクチン接種日、68 歳 4 か月時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/27 09:00（ワクチン接種 3 日後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/24、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/27、左大腿後面に発赤、疼痛が出現した。静脈に沿って痛みがあった。</p> <p>2021/06/29、良くならないため、当院を受診した。これら症状を血栓性静脈炎と診断した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p>
------	--	-----------------------------------	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は血管炎の基準に該当する。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
8317	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>脊柱管狭窄症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117099。</p> <p>患者は 71 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は高血圧および脊柱管狭窄症であった。</p> <p>2021/06/29 19:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫 bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 71 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/29 19:50（ワクチン接種 20 分後）、事象が発現したと報告された。</p>



2021/06/29（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は次の通りである：

2021/06/29 19:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

2021/06/29 19:40（ワクチン接種 10 分後）、左手のしびれを訴えた。血圧 210/147、脈拍数 90、JCS はクリアであった。歩行障害、四肢麻痺はなく、脈拍は安定していた。しばらく様子を見ると、左手のしびれも落ちついた。

2021/06/29 20:10（ワクチン接種 40 分後）、患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のとおりコメントした：

接種部位の腫脹はなく、患者は軽快した。緊張している様子であった。

8318	脳梗塞 (脳梗塞)  失語症 (失語症)  感覚異常 (感覚障害)	心房細動	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>病歴は、心房細動があった。</p> <p>不明日 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、用量 0.3ml) の接種を受けた。</p> <p>2021/06 脳梗塞を発現した。</p> <p>詳細の報告は以下の通りであった：</p> <p>PMDA に報告後、弊社に PMDA に報告するものと同様の資料を頂けるとのことだった。その為、詳細なメモは取らせてもらえなかった。</p> <p>6月中旬ワクチン接種 2、3 日後に感覚器の異常 (腕の脱力等) が発現した。</p> <p>病院に搬送された。</p> <p>脳外科において急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>梗塞部位が言語・感覚野であった為、症状が発現したと思われた。</p> <p>後遺症は感覚器異常、失語が残った。</p> <p>心房細動があった為、心原性脳塞栓症の疑いであり、脳外科医の見解はワクチンの副作用ではないというものだった。</p>
------	--	------	--

但し患者家族はワクチン接種との因果関係があると思っていた。

PMDA に報告後、弊社に PMDA に報告するものと同様の資料を頂けるとの事である為、再調査の可否を聞くことができなかった。

事象の転帰は、後遺症であった。

処置は不明であった。

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

8319	ショック (循環虚脱)	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117134。</p> <p>2021/06/25 10:31、79歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は covid-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（コミナティ初回接種から 3 日後）、吐き気、回転性めまい、嘔吐を経験した（2021/06/07）。</p> <p>2021/06/25 18:00 以降（ワクチン接種後少なくとも 7 時間 / 29 分以降、実際の時間は不明）、患者は急性循環不全を経験した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/04、患者は BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。3 日経過して吐き気と回転性めまいあり、嘔吐の後、気分不快は改善した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。ワクチン接種後は症状なく、30 分後に帰宅した。</p> <p>17:30（ワクチン接種後 6 時間 59 分）、患者は夕食を摂取した。</p> <p>18:00（ワクチン接種後 7 時間 29 分）、患者の夫が就寝（18:00 が最終健常時間）。</p>
------	----------------	-----	--

2021/06/26 05:26（ワクチン接種後 18 時間 55 分）、夫が起床した際に妻（当該患者）が起きてこないため様子を見に行ったところ反応なく、救急要請となった。05:37（ワクチン接種 19 時間 6 分後）、救急隊到着時から心肺蘇生法（CPR）が開始された。06:01（ワクチン接種後 19 時間 30 分）、当院救急治療室（EC）到着後も CPR を継続したが反応せず、06:24（ワクチン接種後 19 時間 53 分）死亡宣告となった。家族が解剖（剖検）を希望されず、剖検画像（AI）目的での CT、警察による検視（外部検査）が実施されたが、CT 上、死因は特定できなかった。直接死因は急性循環不全とし、発病から死亡までの時間は数時間と診断された。

患者は、体温を含む臨床検査を受けた：2021/06/25、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。急性循環不全のため治療措置が取られた。患者は不特定の日に死亡した。急性循環不全を明らかにした剖検が行われた。

報告その他の医療専門家（看護師）は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係の評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（予診票には既往と治療に関する欄は「なし」と記載され、詳細は不明であった）。

8320	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>外傷性頭蓋内出血</p> <p>心房細動</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116924。</p> <p>患者は、89 歳の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>患者には、特に家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。（報告のとおり）。</p> <p>病歴は、外傷性くも膜下出血、高血圧、心房細動があった。</p> <p>2021/06/07 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量の初回の接種をした。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 14 日後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>外傷性くも膜下出血後、高血圧、心房細動で加療中であった。</p> <p>2021/06/07、患者は COVID-19 ワクチンの初回の接種をした。</p> <p>2021/06/21、定期採血を行ったところ、血小板が 16000 と著明に減少していた。</p> <p>2021/06/22、公立病院に紹介受診し、特発性血小板減少性紫斑病の診断で入院した。</p> <p>デキサメタゾン 40mg/日を 4 日間投与で、血小板 37000（2021/06/28）に改善し、退院となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p>
------	---	--	---

2021/06/28（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快し、退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。

本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8327	悪性リンパ腫（リンパ腫）  状態悪化（状態悪化）	リンパ腫  化学療法	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 81 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内で他の薬物を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>病歴は、2020/09 からの悪性リンパ腫と化学療法を含んだ。</p> <p>2021/05/31 15:15、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、Lot 番号： EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回）の接種をした（81 才時）。</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号： EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した（81 才時）。</p> <p>2021/06 日付不明、（ワクチン接種後）、患者は、悪性リンパ腫の悪化を発症した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>主治医から接種可能と判断され 2 回接種。</p> <p>2020/09 より、悪性リンパ腫にて化学療法施行し、データの改善がみられていた。</p>
------	--------------------------------	------------------	--



5月までは順調であり、定期的に加療を受けていた。

2021/05/31、1回目のコナチン接種したところ、血液データ、画像データの悪化が見られた。

2021/06/07、家人が呼ばれて説明を受けた。

2021/06/21 午後、2回目の接種に元気に歩いて来られ、買い物や銀行などにも行き手続きもしている。

しかし、接種後直ぐから急激な血液データの悪化と状態悪化がみられた。

2021/06/26 朝、接種5日後、危篤状態となり家族が呼ばれた。

2021/06/29、もはやベッドから起き上がれず、顔だけの反応しか示さなくなる。

2021/07/01 04:30、死去された。

剖検が実行され他かどうかは不明であった。

ワクチン接種以来、COVID-19の検査はしていなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

2021/07/02、追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から同じ連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21117568。

報告された新情報は以下の通り：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

コナチンの開始および停止時間が 16:00 に更新された。

		<p>事象の発現日は 2021/06/22 であった。</p> <p>入院の重篤性基準が追加された。</p> <p>報告医師は、事象と本剤との因果関係を関連がありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、悪性リンパ腫にて抗がん剤使用中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>悪性リンパ腫は抗がん剤治療にて改善していた。</p> <p>今回も抗がん剤治療の目的にて入院していた。</p> <p>入院中、新型コロナワクチン接種に出向いた。</p> <p>2 回目接種直後から、血液データの悪化がみられ、急速に全身状態が悪化した。</p> <p>数日で危篤状態に陥った。</p> <p>抗がん剤による副作用か、ワクチンによる何らかの作用かどうかは判断がつかなかった</p> <p>しかし、少なくとも接種後から急速に悪くなっているのは事実であった。</p> <p>何らかの因果関係が疑われた。</p>
--	--	---

8328	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p> <p>喀痰増加 (喀痰増加)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p>	<p>施設での生活</p> <p>膀胱炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 92 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧および膀胱炎であった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日、接種時 92 歳)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA5829、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/07 18:15 (ワクチン接種後)、意識が無い状態で倒れているところを家人に発見され、救急要請した。左中大脳動脈の閉塞を認め、入院した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (入院および障害または永続的な損害) と分類した。</p> <p>事象の転帰は、点滴による治療では未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p>
------	---	-------------------------------------	---

2021/06/07、LAMP 法を受け、結果は陰性であった。検査は鼻咽頭スワブで実施された。

2021/07/02、新たな情報が追加された：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師（ワクチン接種責任者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117989。

患者は 92 歳 3 ヶ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

家族歴はなかった。

関連する病歴は、要介護 2 であった。

2021/06/07 18:15（ワクチン接種後）、左脳梗塞を発現した。

2021/06/07（ワクチン接種後）、患者は入院した。

2021/07/01（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は後遺症ありで回復した（嚥下機能が低下し痰が多く、末梢点滴を行い療養型病床のある病院へ転院調整中。）。

事象の経過は次の通り追加された：

患者は転院調整中であった。

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

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、年齢であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種数時間後の発症であり、影響を及ぼした可能性がある。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8329	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 30 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>花粉、りんご、キュウイアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、喘息があった。</p> <p>2021/05/14 12:30（ワクチン接種の日、30 歳時）、患者は</p>

			<p>COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限:2021/08/31、初回、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 12:30（ワクチン接種後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であり、ノルアドレナリン投与の処置を伴った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加報告は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8330	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、80 代の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（注射剤）（バッチ/ロット番号は報告されていない）投与経路不明、単回量の接種をした。</p> <p>病歴併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）、右中大脳動脈領域脳梗塞を発症した（報告された診断のとおり）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>翌日（2021/06/26）から、着衣失行が出現した。</p> <p>2021/06/28、患者は検査のために報告病院を受診した。頭部 CT では異常所見なく帰宅した。</p> <p>2021/07/02、MRI 施行予定であったが、左上肢の麻痺が報告日（2021/07/01）出現した。</p> <p>左下肢の麻痺も出現し歩行困難となったため、救急要請し</p>

			<p>た。</p> <p>右中大脳動脈領域脳梗塞の診断で入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）であり、被疑薬と事象の因果関係ありとした。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8331	精神障害 （精神的 機能障 害）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より受領した連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性で年齢は不明である。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、接種回数不明）の単回量での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は頭がぼんやりするのを感じた。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>

8332	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p>	<p>リウマチ性障害</p> <p>三叉神経痛</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>病歴は、リウマチ、高血圧、骨粗鬆症および三叉神経痛であった。</p> <p>過去の医薬品事象はなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は 71 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明) の接種を受けた (バッチ/ロットが不明であった理由：詳細を見つけない、または読めない)。</p> <p>2021/07/01 09:30 (ワクチン接種後 3 日)、患者は脳出血 (視床出血) を発現した。報告医師は事象は生命を脅かす結果に至ったと分類した。</p> <p>処置として蘇生活動が取られた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
------	---	--	--



8333	不整脈 (不整脈)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) によって連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠しているか不明の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日)、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、2 回目、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、身体所見上、不整脈あり、自然に軽快であった。</p> <p>心電図検査は行っていないため、確定診断は不能であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>事象の結果、医師の受診が必要であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--------------	--	---

8334	腹痛（腹痛）  下痢・軟便（下痢）	脊髄小脳障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117106。</p> <p>患者は 73 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。患者には脊髄小脳変性症の既往歴がある。</p> <p>2021/06/28 10:30 頃（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種当日）、下痢、腹痛を発現した。</p> <p>転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28 午後、ワクチン 1 回目接種後、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/30 朝、体温は摂氏 37.1 度であった。腹痛、下痢の症状は続いている。</p> <p>当院を受診し、ナウゼリン、カロナール、レバミピドが処方された。</p> <p>点滴処置と採血を実施した。</p>
------	-------------------------	--------	---

			<p>報告したその他医療従事者は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

8335	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>麻痺 (不全麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>前立腺癌</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な別の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117992。</p> <p>患者は 83 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は前立腺癌の治療中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にシロドシン、ザイティガ、プレドニゾン、アムロジピン、ピタバスタチンを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧と前立腺癌があった。</p> <p>2021/05/29、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明 (開業医で接種)、使用期限 : 不明、筋肉内投与、単回量、1 回目) を左腕に接種した (83 歳時)。</p> <p>2021/06/19 13:00 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2 回目) を左腕に接種した (83 歳時)。</p> <p>2021/06/19 18:45 (ワクチン接種 5 時間と 45 分後)、右不全麻痺、左脳梗塞を発現した。</p>
------	---	------------------------	---

2021/06/19 18:40、左脳梗塞を発現した。

2021/06/19、患者は入院した。

2021/06/27（ワクチン接種 8 日後）、症状の転帰は軽快した。

事象の臨床経過は以下の通り：

左不全麻痺と呂律障害が出現し、救急要請した。

入院中に心房細動が出現し、アスピリンから DOAC に処方を変更した。

症状は改善し、麻痺無く自宅退院した。

報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、前立腺癌の治療中であり凝固能の異常が潜在していたかもしれない。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後 5 時間で発症しているため、因果関係は完全には否定できないと考える。

心房細動の転帰は軽快し、その他の事象の転帰は不明の日に回復した。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象により入院したと述べた。

事象の転帰はアルガトロバンの点滴による処置にて回復した。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/06/19、LAMP の検査を受けて結果は陰性、研究記録は鼻咽頭スワブであった。

8336	咳嗽（咳嗽）  浮動性めまい（浮動性めまい）	小児喘息	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は23歳女性であった。</p> <p>原疾患および合併症はなかった。</p> <p>2021/06/16、10:30（当時23歳、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：報告なし）筋肉内、0.3ml単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、11:00（ワクチン接種日）、強いめまいが出現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種約30分後より、徐々にめまいが強くなった。ベッドで休息も、症状は回復しなかった。ステロイド投与後、症状は未だ回復しなかった。嘔ると咳が出た（小児期にぜんそくの既往歴があった）。患者は病院へ搬送され、その後別の病院（不明）へ搬送された。</p> <p>処置により症状は回復し、同日帰宅した。2日後から、患者は仕事に復帰した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を可能性大とした。</p>
------	------------------------------	------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8337	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧   血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ストレス</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117158</p> <p>患者は、74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>病歴は、ストレスを含んだ。</p> <p>2021/06/29 10:02（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 10:02（ワクチン接種の同日）、患者は高血圧と頭痛を発症した。</p>

2021/06/29（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快していた。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、患者は血圧上昇を発症し、最大 195/163 に上昇した後、他は安定していた。

患者は、同時に頭痛と頭がふわっとする感じを発症した。

患者の診察時、頭痛は軽快し、血圧 183/92 であった。

経過観察後、血圧は 158/88 まで改善したが、頭がふわっとする感じは残った。

様子観察の後、増悪しなかったため、患者は帰宅した。

症状が増悪すれば、患者に再び来院してもらう。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性は、心因性の可能性、ワクチン接種時のストレスであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンと事象との因果関係はおそらく無関係だと考えられる（報告通り）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



8338	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>項部硬直 (項部硬直)</p> <p>視神経障害(視神経障害)</p> <p>筋緊張 (筋緊張)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	卵巣嚢胞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116953。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 29 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴に卵巣嚢腫があった。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/20 14:30 (ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>意識喪失を伴う痙攣発作、過呼吸、めまい、食欲低下、頭痛、首肩の緊張及び張り、痛み、発熱(37.0-37.6 度)、精神的不安、視神経異常(残像、眩しさ)。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に有意)と分類し、事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は卵巣嚢腫である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
------	--	------	---

	<p>関節硬直・強直 (関節硬直)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>視覚の明るさ(視覚の明るさ)</p> <p>視覚保続(視覚保続)</p>	<p>まだ視神経症状がある。</p>
8339	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は女性であった(年齢不明)。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>休日診療当番日に、コミナティワクチン接種後痺れ等のギランバレー症候群様症状が出ていると電話で相談があったため、病院が紹介された。</p>

			<p>患者は女性の看護師であったが、接種施設等その他の情報は不明であった。</p> <p>事象は医師の医院へ来院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号をリクエストした。</p>
8340	<p>肺梗塞 (肺梗塞)</p> <p>器質化肺炎(器質化肺炎)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116810。</p> <p>患者は、35歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限2021/06/30、単回量、1回目)を以前に受けた。体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/14 14:30、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、有効期限2021/06/30、単回量、2回目)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種18日9時間30分後)、肺梗塞、深部静脈血栓症の疑いがあった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種24日9時間30分後)、患者は</p>

<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>抗核抗体陽性（抗核抗体陽性）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>病院に入院した。2021/06/18（ワクチン接種 34 日 9 時間 30 分後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/14、2 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/15、摂氏 37.7 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/16、胸痛、背部痛、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/05/18、患者は病院の CT にて肺炎と診断され、アジスロマイシンとアセトアミノフェンの処方された。</p> <p>2021/05/19、胸痛悪化し、処置のためにクリニックを受診した。</p> <p>2021/05/20、患者は病院に入院し、ゾシンの投与を受け、胸痛は徐々に軽減された。2021/05/26、特発性器質化肺炎の診断でヒドロコルチゾンの投与を開始した。</p> <p>2021/05/29、プレドニン 20mg 内服へ移行した。</p> <p>2021/06/01 以降、プレドニン 15mg へ減量した。</p> <p>2021/06/02、退院したが、左下肢の痛みが出現しクリニックを受診した。肺梗塞、深部静脈血栓症の疑いでリクシアナを開始した。</p> <p>2021/06/07、病院の造影 CT と D ダイマー45 と高値で肺梗塞と深部静脈血栓症の診断となった。</p> <p>2021/06/08、患者は病院に入院した。</p> <p>イグザレルトへ変更。</p> <p>2021/06/14、プレドニンは漸減終了した。</p> <p>抗核抗体が 80 倍（Homo80 倍、Speckled80 倍）で、追加で測定した抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼ 3 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体は全て陰性であった。</p>
--	--

		<p>抗リン脂質抗体症候群、膠原病、悪性腫瘍、妊娠、長期臥床、プロテイン C、S 欠損症、HIT も否定的であった。</p> <p>D ダイマーは、徐々に低下した。</p> <p>血栓と肺陰影の減少と症状の軽減を認めた。</p> <p>2021/06/18、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：病歴からはワクチン接種後まもなく肺梗塞を発症していた可能性がある。</p> <p>患者に基礎疾患はなかった。</p> <p>精査した範囲において血栓症の素因は見つからず、コミナティ筋注による副反応が疑われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
8341	<p>肝機能障害（肝機能検査異常）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、89 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（89 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/23、患者は頭痛と吐き気、肝機能検査異常を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、他クリニックにてコミナティ 2 回目接種した。</p> <p>その後頭痛と吐き気が発現し、検査にて GOT（アスパラギン</p>

酸アミノトランスフェラーゼ) 1289、GPT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) 914、CRP (C-反応性蛋白) 4.38、Na (血中ナトリウム) 132、K (血中カリウム) 5.3、CL (血中クロール) 199、血糖値 147、Hb (ヘモグロビン) 11.6、CrI (血中クレアチニン) 1.23、GFR (糸球体濾過率) 31.5 と肝機能検査異常を認めた。

7月1日に、病院に来院し再度検査した。

CTは問題なかった(正常)。

両股関節人工骨頭があった。

他の検査結果はでていなかった。

重篤性は不明であった。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

8342	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	入院	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117093 である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった（報告によると）。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日前）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/14 15:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/15 13:15（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日前）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、頭痛、接種部位の痛み、頬骨がピリピリするを発現した。</p>
------	--	----	---

報告者は、本事象を重篤（2021/05/13 から入院、報告のとおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



8343	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>大動脈瘤 (大動脈瘤)</p>	<p>大動脈瘤</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117065。</p> <p>患者は、91 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>2019/05/20、誤嚥性肺炎加療後療養目的で報告病院に入院した。</p> <p>胸部大動脈瘤を 2020 年に認め、家族は病気による急変のリスクを理解していた。</p> <p>2021 年の不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回を接種した。</p> <p>2021/06/25 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 91 歳）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/27 00:20（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 5 分後）、患者は胸部大動脈瘤破裂を発現した。</p> <p>2019/05/20（ワクチン接種前）から、誤嚥性肺炎の治療のため、病院に入院していた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 00:20（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 5 分後）、スタッフが訪室すると、吐血していた。</p> <p>吸引しモニター装着したところ心停止を確認した。</p>
------	--	--------------------------	--

		<p>当直医と家族に連絡した。</p> <p>家族到着後の 01:40（ワクチン接種の 1 日と 11 時間 15 分後）に死亡確認を行った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、既知の胸部大動脈瘤の破裂の可能性があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>夜間のため、画像検査は施行できなかった。しかし、既知の胸部大動脈瘤（2020 年に診断し、家族にはその時点からこれによる急変のリスクは説明のうえ、BNT162b2 ワクチン接種の必要性を理解されて今回接種に至っている）の破裂による死亡が考えられた。</p>
8344	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117155。</p> <p>2021/06/29 14:50、76 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、1 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（76 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>患者の病歴は、ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）で蕁麻疹、インフルエンザワクチン接種で発熱があった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/29 15:00（ワクチン接種同日）と報告された。</p>

事象の経過は、以下の通り：

14:51、注射実施、約 10 分後に両前腕に発疹出現した。

意識レベル清明、呼吸苦等はなかった。

BP150 であった。

15:40、強カミノファーゲン静注（報告通り）した。

抗アレルギー剤内服した。

16:00、両前腕発疹消退傾向になり、帰宅した。

2021/06/29（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告看護師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

報告者意見は以下の通り：

今回の症状出現したため、医師の説明を受け、2 回目接種は本人の意向で中止となった。

8345	<p>不安障害 (不安障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	動物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21117031 である。</p> <p>患者は、78 歳 11 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）での既往歴は、スズメバチによるアレルギーであった。</p> <p>2021/06/29 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。。</p> <p>2021/06/29 13:15（ワクチン接種 40 分後）、呼吸苦、頭重感を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、COVID-19 ワクチンの初回接種を実施した。ワクチン接種 35 分後から、何となく少し呼吸苦と頭重感を、発現した。血圧 138/100 であった。</p> <p>2021/06/29 13:15（ワクチン接種 40 分後）、診察のため、医師が来た。顔面蒼白のため、モニターを装着し救急治療を要請した。血圧 150、SP02 96-97%（ルーム）であった。その際、通常の生理食塩水で静脈路を確保し、酸素投与を実施した。</p> <p>病院到着時、アナフィラキシーの兆候はなかった。バイタルサインは、HR 70/s、血圧 160/90、SP02 96-98%（ルーム）であった。血ガスと心電図に異常はなかった。不安神経症と見られ、帰宅した。</p>
------	---	---------	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連なしと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、なかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

本ワクチンと関連なしと考えられるが、ワクチン接種の行為に関連の可能性があったかもしれない。

8346	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔内不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211108719。</p> <p>2021/04/24 08:39、66歳6カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した（66歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム、使用理由不明、2021/04/24 08:37 から 2021/04/24 08:37 まで）を含んだ。</p> <p>2021/04/03、患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/24 08:47、患者は、アナフィラキシー（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/04/26、転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/24 08:47、口腔内違和感（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/04/26、転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/24 09:50、悪寒（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/04/26、転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
------	---	---

08:37、ワクチン接種前に、ソルデム 200 の投与を開始した。

08:47、患者は口腔内違和感を発現した。

08:50、患者はからポララミン 5mg LA を側管静注で投与した。バイタルは安定していた。

09:40、口腔内違和感と咽頭狭窄感はなかった。点滴静注を終了した。

09:50、患者は悪寒を発現し、カロナール 200mg を内服した。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

8347	間質性肺炎（間質性肺疾患）  血小板減少症（血小板数減少）  マイコプラズマ感染（マイコプラズマ検査陽性）  呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）  肺陰影（肺陰影）	便秘  喘息  甲状腺機能低下症  腰部脊柱管狭窄症  高脂血症  高血圧  鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116979</p> <p>患者は 78 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>関連する病歴は、高血圧、気管支喘息、高脂血症、甲状腺機能低下症、アレルギー性鼻炎、便秘症、腰部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤は、レボチロキシナトリウム（チラーヂン S 錠）（75）1T 1x、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）（2.5）1T 1x、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）（2）1P 1x、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）（5）1T 1x、プラナルカスト（オノン）（112.5）4Cup 2x、リマプロストアルファデクス（オパルモン）（5）3T 3x、ツムラ潤腸湯エキス顆粒 2.5g 1x、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩（アドエアエアゾール）。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明であった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 16 日後）の午後に、患者は間質性肺炎、血小板減少を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
------	---	---	---



2021/05/29、2021/06/14 頃から、患者は集団ワクチン接種によってコミナティの1回目接種を受けた。そして歩くと息苦しさを感ずるようになった。

2021/06/15、病院を受診した。Spo2 86%と低下あり、胸部X線にて両肺野に不整な網状影の散在を認め、血液ガスにてPaO2 49mmHgと低酸素血症あり、CTにて両肺に散在性にスリガラス影が拡がっており、同日緊急入院した。

咽頭のマイコプラズマ抗原陽性、SARS-COV2 PCRは陰性であった。（解読困難な言葉）。

抗菌剤投与されるも呼吸状態改善せず。

気管支鏡はリンパ球74%と上昇を示し、ステロイド投与され、呼吸状態は改善した。

入院後、血小板は7.0万から5.8万に減少した。これもステロイド投与により徐々に回復した。

報告医師は本事象を重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

コミナティ投与による薬剤性の肺炎（スパイクタンパク質によるものでは？）及び自己免疫機序による血小板減少の可能性も疑う。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

8348	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>失明 (失明)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21117105 である。</p> <p>患者は 59 歳 11 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、関連する病歴に高血圧症があった。</p> <p>患者は事前に、アムロジピン (2.5) 1 錠、デパス (0.5) 2 錠、アトルバスタチン (5) 1 錠とゾルピデム (5) 1 錠 (すべて高血圧のため) を内服した。</p> <p>2021/06/30 10:33 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、初回) の接種を受けた (接種時 59 歳)。</p> <p>2021/06/30 12:00 (ワクチン接種の 1 時間 27 分後)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告された事象発現日時は、2021/06/30 10:35 (ワクチン接種 2 分後) であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>10:35 (ワクチン接種 2 分後) に、患者は脳貧血様の症状を訴え、ただちに臥位をとった。</p> <p>脈拍、徐脈は脈弱した。</p> <p>呼びかけには、はっきりと答えた。</p>
------	--	------------	---

患者は、目の前が見えなくなると述べた。

10:40（ワクチン接種7分後）に、ボスミン0.3mlが筋注された。

血圧 96-59、SpO2 99%、P 51/分であった。

10:45（ワクチン接種12分後）、生理食塩水500の点滴を開始した。

血圧 105-59 であった。

意識に関しては、患者は呼びかけにはっきりと応じた。

10:48（ワクチン接種15分後）に、血圧 143-73 であった。

10:53（ワクチン接種20分後）に、血圧 136-73 であった。

報告者のコメントは以下の通り：

患者は学童期、朝礼でよく倒れていたなどのエピソードをもっている。予防接種後も、保健室で寝ていた。今回も注射を怖がっていた。「3回も突かれた」と話し、元気になり帰宅した。精神神経的なものと思われ、アナフィラキシーではないと判断された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

8349	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>被殻出血 （被殻出血）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116178、v21118338、および v21120135。</p> <p>患者は 84 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴はアルツハイマー型認知症及び関節リウマチであり、患者はアルツハイマー型認知症及び関節リウマチにて施設（特養）入居中である。</p> <p>患者は月 1 回の診察、処方を実施していた。</p> <p>2021/06/21 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）（84 歳時）を接種した。</p> <p>常用薬は以下の通り：</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア顆粒 8.3%）、酸化マグネシウム（マグミット錠 500mg）、プレドニゾン酢酸エステル（プレドニン錠 5mg）、ミゾリビン（ミゾリビン錠 50mg）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠 20mg）、パラセタモール（カロナール細粒 20%）、イグラチモド（ケアラム錠 25mg）、ゾルピデム（ゾルピデム錠 5mg）。</p> <p>事象発現日は、2021/06/22 午前 8 時 30 分頃（ワクチン接種後の日）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、施設スタッフが夕方に見回った時には特に異常は認めなかった。</p> <p>2021/06/22 朝、施設スタッフが食事介助のため患者の部屋を訪問したとき、呼びかけに反応が悪く、左上肢の脱力があった。そのため、病院を受診した。</p> <p>頭部 CT スキャンにて脳出血（右視床）を認め、患者は病院へ搬送された。</p>
------	---	----------------------------------	--

事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/22 から入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は、関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2021/07/08、2021/06/22 朝（ワクチン接種翌日）、右被殻出血を発現したと報告された。

2021/07/07（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/06/22、起床時から突然の意識障害と左半身麻痺を認められた。

病院を紹介し受診した。

頭部 CT にて右被殻に約 4-5ml 程度の出血を確認した。

全身状態は 3DSI-3（読みにくい）、左上下肢麻痺 MMT（徒手筋力テスト）3/5、下肢 MMT 2/5 であった。

その他に明らかな神経脱落所見は認めなかった。

アナフィラキシーを疑う所見もなかった。

入院後、明らかな病状の進行はなかった。

全身状態は安定であった。

右被殻出血も増悪なく、消失傾向であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

体温を含む臨床検査と手順を受けた：

2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であっ

た。

頭部 CT：脳出血（右視床）、2021/06/22、右被殻に約 4-5ml 程度の出血。

追加情報（2021/07/08）：

これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から PMDA 受付番号：v21118338 を経由して入手した連絡可能な医師からの追加報告である。

新たな情報は以下の通り：

臨床検査値、併用薬、新しい事象に関する情報が追加された（被殻出血と意識障害、その後の臨床経過と報告者の評価は追加された）。

8350	<p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>イレウス（イレウス）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>消化管壊死（消化管壊死）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>鼓腸（鼓腸）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>不眠症</p> <p>大動脈弁狭窄</p> <p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>経カテーテル大動脈弁植込み</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>認知症</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に、他ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、リクシアナ、ダイアート、スピロラクトン、フェブリク、ジルチアゼム、ランソプラゾール、デエビゴがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連する病歴および併発症状は、大動脈弁狭窄症（TAVI 術後）、心房細動、慢性心不全と報告された。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無はなかった。</p> <p>2021/06/15 13:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/06/16 20:45（ワクチン接種の1日後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/16 夜から嘔吐、ショック状態、腹部 CT で小腸イレウスがあり、門脈ガス像があり、小腸壊死が疑われた。</p> <p>2021/06/17、患者は病院へ搬送された。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ノルアドレナリン点滴などの処置が行われたが未回復であった。</p>
------	---	--	---

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、2021/05/08 から 2021/06/17 まで不眠のためレンボレキサント（デエビゴ）の経口投与、2021/05/08 から 2021/06/17 まで不眠のためエスゾピクロン（ルネスタ）の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで心房細動のためエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで心房細動のためジルチアゼム塩酸塩（ジルチアゼム塩酸塩 R）の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで慢性心不全のためアゾセミド（ダイアート）経口投与、不明日から 2021/06/17 まで慢性心不全のためスピロラクトン（スピロラクトン）の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで高尿酸血症のためフェブキソスタット（フェブリク）の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで胃潰瘍防止（逆流性食道炎）のためランソプラゾール（ランソプラゾール）の経口投与であった。

関連する病歴および併発症状は、大動脈弁狭窄

（2020/01/17、TAVI 治療後）、心房細動、慢性心不全、認知症、罹患中の高尿酸血症、罹患中の逆流性食道炎と罹患中の不眠が報告された。

患者の家族歴は不明であった。

2021/06/17 に行われた関連する検査値は、胸部 CT：左肺炎、腹部 CT：門脈ガス像、小腸壁ガス像、腸内腔ガス像、C-反応性蛋白（CRP）（正常低値：0.0 mg/dL、正常高値：0.3 mg/dL）：6.4 mg/dL、血中 LDH（正常低値：110 IU/L、正常高値：220 IU/L）338 IU/L、血中尿素（BUN）（正常低値：8.0 mg/dL、正常高値：20.0 mg/dL）：44.2 mg/dL、クレアチニン（cr）（正常低値：0.46 mg/dL、正常高値：0.8 mg/dL）：2.5 mg/dL であった。

2021/06/17（ワクチン接種の 2 日後）事象虚血性腸炎（発現日 2021/06/17）の発現が報告された。

事象虚血性腸炎は入院（2021/06/17 から 2021/06/24 まで）および集中治療室（ICU）の来院を必要とした。

2021/06/24（ワクチン接種の 9 日後）、患者は死亡した。



剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。

虚血性腸炎の転帰は、死亡であった。

医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象虚血性腸炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能（他院で治療）とした。

経過は以下の通りに追加された：

入場後から、食後に嘔吐する 때가 あった。

2021/06/15、患者は BNT162b2 の 1 回目を接種した。

2021/06/16 20:00 頃から嘔吐が出現した。

2021/06/17 6:00 に、血圧は 50 に低下した。

O2 投与を開始した。

CT 検査で腸管壊死が疑われたため、患者は病院へ救急搬送された。

保存的療法をとるが、（高齢のためか？）2021/06/24、患者は死亡した。

事象についての追加報告：

有害事象の徴候及び症状：嘔吐、ショック（血圧 50）、SpO<sub>2</sub> 85%、O<sub>2</sub> は 1L/分から開始した。

有害事象の時間的経過：

2021/06/15 13:45、BNT162b2 のワクチン接種を受けた。

2021/06/16 20:00、患者は嘔吐した。

2021/06/17、ショックバイタルが確認された。

患者は、副腎皮質ステロイド、静液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細：2021/06/16 20:00 から静注輸液開始した。

2021/06/17 9:00 から、ヒドロコルチゾン、O2、ドーパミンを開始した。

多臓器障害、心血管系、その他の症状/徴候は不明であった。

消化器は、嘔吐が認められた(詳細：虚血性腸炎を合併)。

皮膚/粘膜はなかった。

残りの事象の転帰は、未回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8351	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>大動脈狭窄(大動脈狭窄)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116996。</p> <p>患者は 85 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴および併用薬投与の有無は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、発熱が出現した。</p> <p>2021/06/29 03:30(ワクチン接種 1 日後)、心肺停止が出現し、死亡した。</p> <p>死因は特定できなかったが、急性心不全が疑われた。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>高齢者施設に入所した。</p> <p>2021/06/28、夜(ワクチン接種日)、発熱が出現した。</p> <p>2021/06/29 03:30、オムツ交換中に心肺停止した。</p>
------	--	--

		<p>病院へ搬送されたが、蘇生困難であり、死亡が確認された。</p> <p>心不全を疑う所見はあったが、明らかな死因は特定できなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡転帰）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に対して他に考えられる要因として、重症大動脈弁狭窄症（AS）による急性心不全が考えられた。</p> <p>発熱および大動脈弁狭窄症の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8352	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117034。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>当院でワクチン接種を受けていなかったため、関連する既往歴は不明であった。</p> <p>2021/06/26 15:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限：未報告）単回量の 2 回目接種を受けた。（ワクチン接種時 68 歳）</p> <p>2021/06/27 12:00（ワクチン接種 1 日後）、ふらつきを自覚し、以後も症状が持続した。</p>

			<p>2021/06/29(ワクチン接種3日後)、立てなくなり嘔吐を3回したため、当院へ搬送された。</p> <p>緊急の頭部MRIで延髄右外側の急性期脳梗塞と診断され、再発予防の保存的治療を開始された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/29からの入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8353	顔面神経麻痺(顔面麻痺)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。(PMDA受付番号:v21117069)</p> <p>患者は、83歳10カ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を初回単回量接種した。</p> <p>その後問題なかったと記された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種当日)09:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を2回目単回量接種した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種1日後)、顔面神経麻痺を発現した。</p>

2021/06/28（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りだった：

患者は、かかりつけ医にて2回目の新型コロナワクチンを接種した。

その翌日、2021/06/20、食べ物が左口角からこぼれるようになり、2021/06/21、かかりつけ医を受診した。

同日、病院を紹介され、顔面神経麻痺の疑いにて、加療目的の入院となった。

プレドニゾン 40mg/日の投薬後、症状は徐々に改善された。

入院5日目から、プレドニゾン 20mg/日に減量し、投与は継続された。

入院8日目に、軽快となり退院となった。

患者は、2021/06/21 から 2021/06/28 まで入院した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8354	発熱（発熱）  脳血栓症 （脳血栓症）	関節リウマチ	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された自発報告である。</p> <p>患者は、80才の女性であった。</p> <p>患者は、関節リウマチの病歴があった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）（報告による）、患者はBNT162B 2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>併用薬はプレドニゾンとセレコキシブを含んだ。</p> <p>2021/06/17、患者は脳血栓を発症した。</p> <p>2021/06/17、有害事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/13（報告による）、患者はコミナティを予防接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は、熱発で報告者の病院を受診した。</p> <p>その後、患者は他病院へ緊急搬送されて、手術をした。患者の入院も確認された。</p> <p>外科手術/入院：病院名は個人情報により秘匿</p> <p>報告薬剤師は、事象が重篤（入院）であり、被疑薬と事象間の因果関係が確実だと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
------	------------------------------	--------	--

8355	死亡（死亡）	<p>不眠症</p> <p>便秘</p> <p>本態性振戦</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 15:30、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、単回量）を左腕筋肉内に接種した（96 歳時）。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に複数の詳細不明な薬剤投与があった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は本態性振戦、便秘症、不眠などであった。</p> <p>2021/06/04 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、単回量）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種当日）、診療所／応急手当室にて COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、単回量）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30 14:00（ワクチン接種 5 日後）、患者は死亡状態で発見された。処置はされなかった（事象は死亡につながった）。死因は不詳であった。剖検が行われたかどうかは不明であった。事象に対し処置は行われなかった。ワクチン接種以来、患者に COVID-19 の検査は行われなかった。因果関係の評価は提供されなかった。</p>
------	--------	-----------------------------------	---



8356	<p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>心膜線維症(心膜線維症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117098 である。</p> <p>患者は、78 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。(ワクチン接種時 78 歳)</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 4 日後)、急性心膜炎を発現した。</p> <p>不明日(提供されていない)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 31 日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、初回のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/02、午前 2:00 に(ワクチン接種 4 日後)、安静時胸痛を自覚した。</p> <p>持続するために同日、09:20 に、プライバシーの病院の救急外来を受診した。</p> <p>下壁誘導の ST 上昇を認め、急性心筋梗塞疑いにて緊急入院</p>
------	---	--

した。

冠動脈造影で右冠動脈閉塞を認め経皮的冠動脈インターベンションを施行した。

しかし、その後も ST 上昇改善なく、心筋逸脱酵素は上昇しなかった。

一方、炎症反応の上昇および心嚢液の貯留、心膜の肥厚があった。

右冠動脈の閉塞は慢性完全閉塞性病変と判断された。

胸痛が急性心膜炎によるものと判断された。

アスピリン、コルヒチンにて治療開始し炎症は改善した。

原因検査では明らかな膠原病や結核などを疑わせる所見はなかった。

症状改善にて 06/16（ワクチン接種の 18 日後）退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は不明（提供されてない）と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種との因果関係は否定できない。

8357	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117047。</p> <p>患者は、24 才 10 ヲ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、1 回目のワクチン接種翌日、患者は摂氏 38.4 度の発熱を経験したとあった。</p> <p>不明日、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった）初回を接種した。</p> <p>2021/06/07 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）二回目、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/08 15:00（ワクチン接種の次の日）、患者は発熱を経験した。</p> <p>不明日、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07 17:00（ワクチン接種当日）より、患者は軽めの胸痛を自覚し、悪化したため、19:00 ごろ近医受診した。</p>
------	---	---

経過観察の指示であった。

2021/06/08 00:00（ワクチン接種の1日後）体温は摂氏37.2度であった。

コロナール錠 500mg 1錠を内服した。

2021/06/08 10:00、体温は摂氏37.2度であった。頭痛はあった。

15:00に、体温は摂氏38.0度であった。コロナール錠 500mg 1錠を内服した。

21:00に、体温は摂氏37.5度であった。胸痛は消失した。頭痛はあった。

2021/06/09 02:00（ワクチン接種の2日後）、体温は摂氏39.2度であった。

コロナール錠 500mg 1錠を内服した。

06:00に、体温は38.0度であった。頭痛はあった。

10:00に、体温は摂氏38.7度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1錠を内服した。

15:00に、体温は摂氏38.4度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1錠を内服した。

21:00に、体温は摂氏37.2度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1錠を内服した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、入院情報も提供された。報告者は、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：特に無し。

8358	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)  失神(失神)	アトピー  食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し同じ医師から受領した報告である。規制当局報告番号は v21117192。</p> <p>2021/06/23 10:30、26 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FA5829、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、左腕筋肉内) の接種を受けた。(26 歳時)</p> <p>既往歴にはアトピーとピーナッツアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/23 10:30 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/23 10:35 (ワクチン接種日の 5 分後)、アナフィラキシーと失神が発現した。</p> <p>事象は生命を脅かすものとされた。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰はボスミン筋注で回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>患者は悪心を発現し、約 1 分後に失神した。(失神)</p> <p>血圧低下が認められた。(測定不能)</p> <p>顔色不良となった。呼吸停止はなかった。発疹は認められなかった。ボスミン 3mg を筋肉内注射し、約 30 秒後に意識が回復した。その後、患者の状態は安静にして平常に戻った。ワクチン接種以来患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医は、この事象を重篤(生命を脅かす)なものとして分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。</p>
------	--	---------------------	---

心因性ショックが事象の考えられる要因として報告された。

報告医のコメント：

患者は食物アレルギーによって引き起こされた失神を2、3回起こした。これがワクチンによるアナフィラキシーなのか、心因性ショックによるものなのかを鑑別するのは困難である。

8359	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117032。</p> <p>患者は、88 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、インフルエンザワクチン接種後の身体のだるさを含んだ。</p> <p>2021/06/29 15:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/29 15:50（ワクチン接種の 5 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>顔、体幹の皮膚の発赤があった。</p> <p>SpO2 96%、血圧 161/91、体温摂氏 36.1 度であった。</p> <p>胸部聴診に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後 30 分の待機中、看護師は顔の赤みに気が付いた。</p> <p>看護師が声かけすると、身体のほてりがあった。</p> <p>医師の診察にて、体幹（背中、腰付近）に赤みがあった。</p>
------	--	--

患者は、ポララミン錠1錠内服にて治療され、経過観察となった。

皮膚症状のみであった。

ほてりが軽快したため、患者はタクシーで帰宅した。

2021/06/29（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に症状が出たため、本報告を提出した。ワクチン接種との因果関係は否定できなかった。

2021/06/30、患者へ電話し、体調確認したところ、体のほてりはなく、平熱であった。

2回目の接種については、かかりつけ医と相談するよう提案された。



8360	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>不安障害 (パニック 反応)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>気分障害 (感情不 安定)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117156。</p> <p>2021/06/30 15:00、37 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、37 歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/30 15:10（ワクチン接種同日）と、事象発現日付/時間は報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/30 15:00、ワクチンの二回目の接種を受けた。</p> <p>待機中に急なめまい、動悸、手のしびれ出現した。</p> <p>椅子に座っていられなくなった。</p> <p>2021/06/30 15:10、BP153/92、P=89、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/06/30 15:15、BP138/87 であった。</p> <p>2021/06/30 15:30、BP141/92 であった。</p> <p>意識は清明、問いかけに応答できた。</p> <p>四肢の痺れ、脱力感あり、握手は可能だが、力まらずであった。</p> <p>2021/06/30 15:30、時々感情失禁あり。</p> <p>30 分臥床しても、症状よくなるため、接種会場のため、点滴等必要との事で、総合病院へ救急搬送を行った。</p>
------	---	---

2021/06/30、血管迷走神経反射、パニックがあると思われた。

報告看護師は、事象の重篤性を分類せず、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。

事象急なめまいの転帰は、軽快であった。

事象動悸、手のしびれ/四肢の痺れ、脱力感、時々感情失禁あり、血管迷走神経反射、パニック、BP153/92 の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

8361	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 28 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/01 13:30（28 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>その他関連する病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬の服用はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点なしであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/10 13:15（28 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/01 13:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は以下の通り報告された：発汗、息苦しさ、腹痛。</p>
------	--	--

コメントは以下の通り：軽いアナフィラキシー。

2021/07/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。

2021/07/01 13:45（ワクチン接種15分後）、軽いアナフィラキシー症状および冷汗が発現した。

事象の転帰は軽快であった。

事象のアナフィラキシー症状、冷汗、息苦しさ、腹痛への処置は、ボスミン原液0.2ml皮下注射であった。。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

追加情報（2021/07/05）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した新情報である（PMDA 受付番号：vv21117688）：事象詳細および臨床経過詳細。

8362	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>不整脈</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日時不明、年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は突発性の血圧上昇と罹患中の不整脈があった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン、継続中）があった。</p> <p>日時不明、1 回目接種後の初日に患者は接種部位にちょっと痛みがあった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種の 2 日後に血圧が上が 200、下が 100、脈も 100 ぐらいでずうっと上がり続け、不整脈を発症した。</p> <p>患者は 2 回目接種を受けることを心配していた。</p> <p>心電図を含んだ臨床検査と処置を受けた結果：</p> <p>日付不明、結果不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	------------------------	---

8363	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>過敏症 （過敏 症）</p> <p>倦怠感 （倦怠 感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117127。</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/18 15:48（ワクチン接種日）、25 歳時に（報告された通り）、COVID-19 免疫のため患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/19（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は軽快であった（報告された通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチンの 2 回目の接種後に、けいれん、頸痛および倦怠感が出現した。受診時、けいれんは消失し、頸痛および倦怠感のみとなった。III 型アレルギー反応（血清病様反応）と考え、治療を開始した。</p> <p>2021/06/29 には回復し、問題なく生活している。</p>
------	---	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンによる副反応（III型アレルギー反応）であった。</p>
8364	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117138。</p> <p>2021/05/29、87歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、bnt162b2（コミナティ、初回）を接種した。2021/05/31（ワクチン接種2日後）、食欲不振と全身倦怠感を覚えた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種6日後）、病院に入院した。</p> <p>輸液（ソルラクト TMR、プラスアミノ）等を投与し、症状は</p>

		<p>改善した。</p> <p>神経学的所見から、異常はなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 34 日後）、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/07/01 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因はスマイラフであった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>ロット番号の情報は要求された。</p>
8365	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐 吐（嘔吐  悪心）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:00、79 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため 79 歳時に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/27 14:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫の</p>



		<p>ため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/18、午前 09:00（ワクチン接種の翌日）、発熱セ氏 38.2 度、全身倦怠感、悪心、嘔吐および食思不振が出現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、点滴、アセトアミノフェン、プリンペランおよびレバミピドを含む治療で回復であった。</p>
8366	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117141。</p> <p>2021/06/28 14:40（ワクチン接種日）、83 歳 6 ヶ月の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/28 午後に、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/29 午前（ワクチン接種翌日）、アナフィラキシー、全身倦怠感、四肢体幹に蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復</p>

		<p>であった。</p> <p>報告者は、下記のようにコメントした：</p> <p>内服薬を処置し、経過を探していた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8367	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した、連絡可能な医師からの自発報告および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した、同施設の連絡可能な医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21117239。</p> <p>2021/06/29 15:00、71 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、病院で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていたかは不明である。</p> <p>患者に薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p>

2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。

2021/07/01 10:00 ごろ（ワクチン接種 2 日後）、自宅のトイレの床に座ってもたれかかった状態で意識がないのを母親が発見し、救急隊に電話する。

10:36、救急隊到着し、心肺蘇生を開始した。

10:58、心肺停止状態で当院に搬送される。

当院でも心肺蘇生を行うが、蘇生せず。

11:23、死亡確認する（本事象は死亡に至った）。

死因は内因性心臓死であった。

報告施設での全身 CT 等で明らかな異常はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。

事象心肺停止および内因性心臓死の転帰は、心肺蘇生による処置を伴った死亡である。

意識がないの転帰は不明である。

2021/07/01、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明である。

8368	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>ダニアレルギー  動物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117123。</p>
	<p>無菌性髄 膜炎（無 菌性髄膜 炎）</p>		<p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、39歳（39歳11ヶ月）の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、接種経路不明、単回量にて（39歳11ヶ月時に）2回目の接種を受けた。</p>
	<p>多汗症 (多汗 症)</p>		<p>病歴には、家族（娘）のハウスダストアレルギーが含まれた。</p>
	<p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p>		<p>動物、ハウスダストアレルギーがあった。</p>
	<p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p>
	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/19 に bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受け、約 10 分後に咽頭違和感が出現した。</p>
	<p>頭痛（頭 痛）</p>		<p>約 30 分後に症状は消失したため、2 回目の接種を受けた。</p>
	<p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p>		<p>約 30 分後、職場復帰したが、咽頭閉塞感が出現したため、接種会場へ戻った。</p>
	<p>咽喉絞扼 感（咽喉 絞扼感）</p>		<p>2021/05/10 15:30（ワクチン接種から 30 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p>
			<p>2021/05/13（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p>
			<p>事象の経過は以下の通り：</p>
			<p>顔面発赤および発汗が出現した。血圧 150/80、脈拍 100/分以上であった。</p>

2時間30分、経過観察し、咽頭閉塞感は消失し、患者は帰宅した。

2021/05/11、全身の筋肉痛および頭痛が出現し、症状は2021/05/13まで続いたが、回復した（報告通り）。

ブライトンアナフィラキシーレベル2~3と判定された。

報告医師は事象を非重篤とし（一方で、入院欄に「無菌性髄膜炎」および報告者名の記載もあった）、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種から10分後の発症であり、関連ありと考えられた。

「頭痛」「全身の筋肉痛」の転帰は回復（2021/05/13）、  
「咽頭閉塞感」は回復（2021/05/10）であったが、他の事象は軽快であった。

8369	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117210。</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、49 歳時、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 16:10（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/24 16:00、1 回目の接種を受けた。</p> <p>16:10、待機中に気分不良の訴えあり。バイタルサインを測定すると BP223/130、HR110、SpO2 98 であり、動悸と呼吸苦の自覚もあった。診察時、顔面の発赤、腫脹認めた。</p> <p>16:15、救急外来にて右大腿外側にエピペン 1 回筋注した。エピペン注射後は症状再燃なく、皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善。二相性反応の観点からも経過観察入院。</p>
------	---	-----	---

06/25（翌日）、症状再燃ないため退院。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 まで入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：

ワクチンによるアナフィラキシーと考える。抗原を避けられるため、今後のためのエピペン処方は不要。2 回目の接種はしないよう説明済み。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：

診断基準レベル：レベル 2-3

1 つ以上の（Major）皮膚症状および 1 つ以上の（Minor）循環器系症状（または/および 1 つ以上の（Minor）呼吸器症状）

随伴症状（Major 基準）は次の通り：

血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

随伴症状（Minor 基準）は次の通り：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

8370	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠なしの 49 歳の女性である。（ワクチン接種時 49 歳）</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他の既往歴に高血圧があった。</p> <p>2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5220（報告のとおり）、1 回目、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 16:15、報告された事象の発現時間である。（報告のとおり）</p> <p>事象の説明：</p> <p>10 分後（報告のとおり）、患者は気分不良、動悸、呼吸苦、血圧 223/130 に上昇、心拍数 110 に上昇した。</p> <p>バイタルサインは BP 223/130、HR 110、SpO2 98 であった。</p> <p>診察時、顔面の発赤と腫脹を認めた。</p> <p>16:15、救急外来にて、右大腿外側にエピペンの筋注がおこなわれた。エピペンの筋注後、再燃はなかった。皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善した。</p>
------	---	-----	--



			<p>報告者は、事象が救急救命室/部または救命治療、入院が必要と述べた。</p> <p>事象の転帰は、エピペン筋肉内注射の処置で回復した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
8371	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、88 歳男性であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日、88 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、電話で摂氏 39.8 度の発熱、悪寒を発症したことを確認した。</p> <p>解熱剤を使用したが無効であった。</p> <p>2021/06/27、入院となった。</p> <p>詳しい情報は不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、BNT162b2 と事象との因果関係に関連ありと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
8372	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>アレルギー性鼻炎 (アレルギー性鼻炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21102006。</p> <p>患者は 32 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より、留意点はなかった。</p> <p>2021/03/25、14:33(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/25(AE 発生時間不明、医療機関確認済み)、AE が出現した。</p>

2021/04/14（報告通り）、事象の転帰は未回復であった。  
事象の経過は以下の通り：

2021/03/25、ワクチン接種後より咽喉頭部の閉塞感が続いていた。アレルギー性鼻炎（ハウスダスト、ネコ）による鼻汁、息苦しくもなってきたため、2021/04/14、呼吸器内科を受診した。気管支喘息としてホクナクリンテープ処方にて経過観察となった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はアレルギー性鼻炎、喘息であった。

報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後より症状が発現していること、時間経過も症状消失せず息苦しくもなってきたことから、ワクチンにより喘息を引き起こした可能性があると呼気器内科医は診断した。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8373	腎盂腎炎 (腎盂炎)  発熱(発熱)  倦怠感 (倦怠感)	リウマチ性多発筋痛  心臓ペースメーカー挿入  甲状腺機能低下症  糖尿病  脂質異常症  高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、糖尿病、甲状腺機能低下症、リウマチ性多発筋肉痛症、高血圧症、ペースメーカー挿入(心臓)(報告によるとペースメーカー挿入後)と脂質異常症であった。</p> <p>2021/06/24 11:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、摂氏 38 度台の発熱、腎盂炎、全身倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、夜から全身倦怠感があった。</p> <p>2021/06/26、回復した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 4 日後)、日中より 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 5 日後)、発熱持続していると連絡あり、通院中の病院に受診を指示し、救急受診、腎盂炎との診断にて入院となった。</p>
------	---	---	--

報告者は、事象（発熱と腎盂炎）を重篤（入院）と分類し、事象が入院になると述べた。

全身倦怠感の転帰は、回復であった。

腎盂炎、摂氏 38 度台の発熱の転帰は提供されず、事象はすべて処置が施された。

2021/06/29、鼻咽腔スワブにて PCR 検査を受け、陰性であった。

8374	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116926。</p> <p>患者は、23 歳（事象時、ワクチン接種時の年齢）の女性である。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用している薬剤、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は不詳であった。</p> <p>2021/06/16 13:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、接種経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 22:00、患者は無菌性髄膜炎を発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 4 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であり、退院する予定であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/16 22:00、発熱と頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/17、嘔気、嘔吐があった。</p> <p>カロナール錠 500mg を屯用した。</p> <p>2021/06/20、当院を受診、WBC 8900、Neut 87%、Hb 14.3、Plt 15.35、CRP 6.4、尿中白血球 2+ であった。患者は入院となった。</p> <p>2021/06/22、髄液穿刺は、初圧 24cmH2O、好中球 180、リンパ球 180、髄液培養陰性、単純ヘルペスウイルス（HSV）/水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）：ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）陰性であった。</p>
------	----------------	---

2021/06/25、解熱した。血液培養、尿培養

: 陰性、SARS コロナウイルス (SARS-CoV) : PCR 陰性であった。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、ウイルス性疾患であった。

報告医師は、以下の通りコメントした :

無菌性髄膜炎の原因が特定できず、コミュニティとの関連の可能性につき、評価いただきたい。

8375	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117168。</p> <p>医師は、同患者の2回投与分の類似事象を報告した。本症例は、2報告の内の初回分である。本症例は、重篤症例である。</p> <p>患者は、47歳の女性であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>前回、COVID-19免疫のためコロナワクチン接種後に頭痛、手足のしびれの訴えがあった、そして、完治に数日かかった。</p> <p>2021/06/30 11:01（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、使用期限2021/08/31、投与経路不明、右上腕部、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30、患者は、（転帰未回復）両手両足にグローブ&amp;ストッキング型の末梢神経障害と麻痺、2021/06/30 11:05、（転帰未回復）手足のしびれを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/30 11:05（ワクチン接種の4分後）、手足のしびれを発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/30 11:01、右上腕部（右腕）に、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 11:05、手足のしびれが出現した。嘔気、めま</p>
------	---	--



い等の出現はなかった。

医師はバイタル測定実施し、血圧 110/68mmHg であった、脈拍 77 回/分、SpO296%、体温は摂氏 36.4 度であった。

医師に報告し、診察をおこなった。

患者は、両手両足にグローブ&ストッキング型の末梢神経障害を発現した。

麻痺と意識障害はなかった。

経過観察継続、最終バイタル測定、血圧 101/64、P68、SpO2 98%、BT 摂氏 35.7 度であった。

症状の憎悪なく、帰宅可になった。

患者は、マヒなどでるなら病院受診をすすめられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

8376	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  顔面非対 称（顔面 非対称）	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74歳の女性であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の1日後）、左の口角の垂れを発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>昨日（2021/06/30）、コミナティを接種した74歳女性（基礎疾患はアレルギー性鼻炎のみ）が、</p> <p>今日（2021/07/01）、当院を受診し、左の口角の垂れを訴えた。</p> <p>目のあたりは大丈夫で、口角だけ傾斜が見られていた。</p> <p>顔面神経麻痺の可能性を考慮し、近くの神経内科を紹介して診てもらうことにした。</p> <p>こういった方に対して、2回目の接種はどうすればよいでしょうか？</p> <p>次のワクチン接種まで20日あった。</p> <p>顔面神経麻痺の報告自体は40人くらいいることは確認済であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	--	----------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8377	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117087。</p> <p>患者は 74 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/30 09:52（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分頃から全身倦怠感、息苦しさを訴えた。spo2 95%~96%、血圧 159/90（通常 110~120/60~70mmHg）、O2 フェイスマスク 2L/分 投与し、15 分後に spo2 は 98%に回復した。30 分後、室内気 spo2 98%、血圧 134/84。ワクチン接種後約 1 時間の経過観察で帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8378	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>脳炎・脳症（脳症  脳炎）</p> <p>敗血症・菌血症 （敗血症）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>CRP 値の異常（C ー反応性蛋白増 加）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>心障害</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、97 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>報告者、ワクチン接種日時（2021/06/17 12:47、2 回目投与、ロット番号：EY3860 2021 年不明日、初回投与、ロット番号：FA7338）、ワクチン接種前の体温（セ氏 36.5 度）、病歴（糖尿病、心臓病、高血圧症、アルツハイマー型認知症）、併用薬（アセチルサリチル酸（バイアスピリン）100mg）、有害事象（2021/06/20、脳炎および脳症）、および経過が追加された。</p> <p>事象「脳炎」が報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後の不明日/時間/分）、患者は敗血症を発症した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05（ワクチン接種日）の末頃、BNT162b2 ワクチンを接</p>

<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p>	<p>種した。</p> <p>事象と BNT162 ワクチン接種との因果関係を可能性小であるが、回答では不明であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 2 日 11 時間 13 分後）、昼食頃より、食思不振を覚えた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 3 日 11 時間 13 分後）、嘔吐を覚えた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 4 日 11 時間 13 分後）、脱力感と下腹部圧痛があったため、同日に報告病院に入院した。</p> <p>CRP 高値のため、抗生物質にて加療を行った。</p> <p>肺炎や尿路感染症は、観察されなかった。</p> <p>検査数値は改善傾向があった。</p> <p>しかし、意識状態はジャパン・コーマ・スケール（JCS）III-100 から進行した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 8 日 11 時間 13 分後）、心停止と呼吸停止にて死亡した。</p> <p>敗血症、脳炎、脳症の転帰は死亡であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因は以下の通りであった：敗血症に伴う変化であった可能性があった。</p>
------------------------------------	---

			<p>報告医師は、以下の通りに意見した：</p> <p>敗血症を治療し、かなり軽快したにもかかわらず、意識障害が回復しなかった。</p>
8379	<p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 11:00、82 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 82 歳）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、詳細不明の薬剤であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に処方薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧および糖尿病であった。</p>

2021/04/27 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。

2021/04/27 11:10（ワクチン接種 10 分後）、経過観察中に息苦しさ、咳などがあった。ポララミン 1A の静脈注射が施行された。

その後、患者は医療機関を受診した。体動時、咳嗽、呼吸苦があった。薬剤投与し、患者は 2021 年（日付不明）から入院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療および入院に至ったと述べた。

2021 年（日付不明）、事象の転帰は、点滴、吸入による治療で回復した。

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

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

8380	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）  糖尿病 （コント ロール不 良の糖尿 病）  関節痛 （関節 痛）  炎症（炎 症）	糖尿病	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>日時不明、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし、接種経路不明、初回、単回量、70歳時）を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病（基礎疾患）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、患者は日時不明に注射部位痛を発症したが、2週間経っても回復しなかった。</p> <p>その後の診療にてエコーでの皮下組織の炎症、肩関節の稼働時の痛みもあったが、皮下の炎症に伴うものであった。</p> <p>患者は血糖値300、A1c13%で血糖コントロール不良を発症していた。</p> <p>CK、CRP、WBC、赤沈などは正常であった。</p> <p>事象はワクチン接種後に発現した。</p> <p>重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告時、事象注射部位痛の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象は不明である（報告されていない）。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	---	-----	--



8381	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117122。</p> <p>患者は、85 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）があったかどうか報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限未報告、投与経路不明、単回量、1 回目）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 3 日後）、接種部位の上腕の内出血（血小板減少性紫斑病）を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 10 日後）、左結膜下出血（血小板減少性紫斑病）を認めた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）、血小板 5000/uL 以下、多発性脳出血、肺胞出血（血小板減少性紫斑病）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 24 日後）、患者は死亡し、退院した。事象転帰は死亡であった。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 3 日後）、接種部位の上腕の内出血を自覚した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 10 日後）、左結膜下出血を認</p>
------	--	--

		<p>めた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の11日後）、近医にて血小板6000/uLと低値が指摘された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の13日後）、患者は総合病院を通して報告病院に紹介された。血小板は5000/uL以下であった。頭部コンピュータ断層撮影（CT）にて多発性脳出血を認めた。胸部CTにて、肺胞出血の合併を認めた。患者は、血小板輸血、γグロブリンとステロイドへ反応不良があった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の24日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象はBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
8382	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117209。</p> <p>2021/06/30 17:30、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（73歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、呼吸苦、全身膨疹、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/30 22:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/30、患者は入院した。</p>

			<p>2021/07/01、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/30 から 2021/07/01 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、軽快であった。</p>
8383	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21117109。</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>家族歴およびワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、初回）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/27 05:30（ワクチン接種の 3 日後）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過の報告は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 朝、左上肢脱力を自覚した。</p> <p>その後改善したが、構音障害もあり救急要請となった。</p>

			<p>左脳梗診断され、入院した。</p> <p>右上下肢 MMT4/5、JCS (Japan Coma Scale) : 0 であった。</p> <p>点滴治療入院中であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者である看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p>
8384	心肺停止 (心肺停止)	心不全  心房細動  胃腸出血	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 88 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間の間で硫酸鉄 (フェログラデュメット) を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、製品等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、心不全、心房細動と消化管出血が含まれた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のた</p>

		<p>めに BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 08:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は、処置のされない死亡であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p>
8385	異型肺炎 （異型肺炎）	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80 才の男性であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 15 日後）、患者は異型肺炎を発症した。</p> <p>それから、患者は突然、機関で食事をとることができなくなった。</p>

		<p>2021/06/18、報告病院を訪問した。白血球数が普通だった事から、患者は異型肺炎と診断された。</p> <p>2021年（日付不明）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を可能性有と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8386	<p>発熱（発熱）</p> <p>丹毒（丹毒）</p>	<p>本報告は、医薬情報チームより入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、80代半ばの女性であった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19 mRNA ワクチン、注射溶液、ロット番号/有効期限不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>不明日、丹毒、発熱を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>ファイザー製薬の2回目のコロナワクチンの予定なのだが、丹毒になった。皮膚の感染であった。ちょっと良くなっているのだが、この場合はあけないといけなのか。免疫を使い切ったということになるのか。3日後、この日曜日に2回目の接種予定であった。いちおうだいぶ回復はしていた。</p> <p>なかなか今まで、報告者による接種不適切者という判断はなく、熱（熱だけ）があった。そういう病気である、丹毒である？。</p> <p>ちょっと良くなっている、現在、白血球の数も良くなっている、接種不適切者でないかもしれない。</p> <p>?80代中頃の女性で、1回目を接種したのは報告者であった。ロット番号は今分からなかった。</p>

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。
8387	<p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>不安定狭心症(不安定狭心症)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>胃障害 (胃障</p>	冠動脈狭窄	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116788。</p> <p>患者は 47 歳 3 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴はない。</p> <p>2021/03/22、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/12 9:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/13、患者は急性冠動脈症候群を発症した。</p> <p>2021/04/17 9:50 過ぎ (ワクチン接種 5 日後)、患者は虚血性心疾患と不安定狭心症を発症した。</p> <p>2021/06/8 (ワクチン接種 57 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 60 日後)、患者は退院した。</p>

<p>害)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>日付不明、事象の転帰未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、心臓疾患の症状の自覚はなく、検診で指摘されることはなかった。</p> <p>ワクチン初回接種後、目立った副反応は認めなかった。</p> <p>2021/04/12、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>約 12 時間後の夜間、悪寒、心窩部のむかつき、筋肉痛を認めた。</p> <p>ワクチン接種の翌朝、食思不振、下痢、全身倦怠感、摂氏 39 度の発熱を認めた。</p> <p>ワクチンの副反応と考え、ロキソプロフェンを服用した。</p> <p>その後、解熱したため、出勤した。</p> <p>同日夕方、再び熱発し、倦怠感が増悪した。</p> <p>2021/04/14 までロキソプロフェンの服用を要した。</p> <p>2021/04/17、倦怠感が続く中、以前のように階段を上ると、これまでに経験のない息苦しさを感じた。</p> <p>その後、症状に注意してみたところ、通勤時に走る、階段を上る等の労作時に息苦しさ、動悸、頻脈が続くことに気付いた。経過観察すると、これらの症状は徐々に増悪した。</p> <p>2021/05/27、心疾患の可能性を考慮し、患者は民間病院の循環器内科を受診した。</p> <p>安静時、心電図、胸部レントゲン、心エコーで異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/31、心臓 CT にて冠動脈の狭窄を認め、不安定狭心症と診断された。</p>
--	---



2021/06/08、他院へ紹介され、同日、緊急入院した。

翌日、冠動脈バイパス術および経皮的冠動脈インターベンションが行われた。

2021/06/11、退院し、以降は薬物療法を継続した。

報告医師は事象を重篤（2021/06/08 から 2021/06/11 までの入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等の他要因の可能性としては、無症候性に冠動脈狭窄が進行していた可能性があった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種前に、冠動脈疾患の指摘や自覚症状はを認めなかった。

ワクチン接種前から冠動脈狭窄を認めていた可能性は否定できない。

ワクチン接種 2 回目の後、高熱、倦怠感のあと、急性冠症候群の症状を認めた。

mRNA ワクチンで体内で作られる COVID19 のスパイクタンパクが血管内皮の障害に関わる事やプラークの不安定化に影響するという文献があった。

ワクチン接種のあとの炎症、不安定狭心症の発症、急性増悪との因果関係を否定できない。

統合的に因果関係は評価不能としたが、関係の可能性が否定できないため、ワクチンの副反応疑いとして報告された。

8388	脳幹梗塞 (脳幹梗塞)  歩行障害 (歩行障害)  浮動性めまい (浮動性めまい)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、70代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号は報告されなかった）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の3日後）に、歩行障害、ふらつきを訴え、私立病院を受診した。</p> <p>他の施設にて、脳梗塞（脳幹梗塞）と診断された。</p> <p>事象の転帰は、現在未回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	--	-----	---

8389	<p>急性散在性脳脊髄炎 (A D E M)</p> <p>(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>(PMDA 受付番号 : v21116913)</p> <p>患者は、51 歳 8 カ月の女性であった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点が、なかった。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、患者は、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量) 二回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。2021/05/26 (ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった : 2021/05/24、嘔気と頭痛が発症した。2021/05/26、症状がまだ継続中だったので、病院に行った。上記の病気の疑いがあったため、同日に我々の病院へ緊急搬送された。神経病学的に、頭痛、混乱、過換気症状を認めた。別院でワクチン接種を受けたため、ワクチンのロット番号は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/05/26 から 2021/06/16 まで入院) と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下通りであった : 臨床経過、各種検査所見から、上記に矛盾しないと考える。</p>
------	--	--

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である。  
（先行するワクチン接種の有無を問わない。）

発熱により説明できない脳症（意識の変容や、行動変化）  
であった。

中枢神経系に帰すことのできる限局性または多発性所見  
（初めて発現した日：2021/05/26）：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人  
格変化が24時間以上続く）であった。

磁気共鳴画像診断（検査日：2021/05/26）びまん性または  
多発性の白質病変が、T2強調画面・拡散強調画像（DWI）、  
もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強  
はあってもなくてもよい）において認められる。

以下のような所見がある。（認められる所見を全て選  
択）：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、（1-2cm  
以上）病変を認める。

白質のT1低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいず  
れかを満たさない。：

< MRIによる空間的多発の証明 >

4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊  
髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上あ  
る。（造形病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症  
候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外す  
る。）

< MRI による時間的多発の照明 >

無症候性のガドリニウム造形病変と無症候性の非造形病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造形病変がある。

疾患の経過：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

髄液検査（検査日：2021/05/26）は、細胞数 (1) /uL、ブドウ糖 (56) mg/dL、蛋白 (56) mg/dL、オリゴクローナルバンドではない、IgG インデックスの上昇ではない。

自己抗体検査（検査日：2021/05/28）は、抗 AQP4 抗体は陰性であった、抗 MOG 抗体は陰性であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼された。

8390	心肺停止 (心肺停止)	パーキンソン病  傾眠  嚥下障害  平衡障害  幻視  筋力低下  筋肉痛  開口障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117189。</p> <p>患者は 78 歳 4 カ月男性であった（接種時 78 歳）。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。既往歴には、筋力低下、筋肉痛、体の傾き、傾眠、幻視、開口障害、嚥下障害などの症状を含むパーキンソン病があった。家族歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 13:00（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/24 00:00（正確な時間は不明）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/24（接種 1 日後）、本事象の転帰は死亡であった。剖検がされたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>パーキンソン病にて、総合病院神経内科に通院加療中であった。最近、パーキンソン病に伴う症状が不安定であり、筋力低下、筋肉痛、体の傾き、傾眠、幻視、開口障害、嚥下障害が顕著となっていた。</p> <p>2021/06/23 13:00（接種当日）、コミナティ筋注の 2 回目接種を受けた。この直後には、特に状態変化は発現しなかった。昼食と夕食は、傾眠、開口障害および嚥下障害のため摂取不能であった。</p>
------	----------------	--	---

<p>20:00 および 22:00、入眠しており、呼吸は確認された。</p> <p>2021/06/24 00:00（接種 1 日後、報告されているように）、無反応で呼吸が無かったため、救急要請された。</p> <p>00:20、救急隊ドクターカーが到着して心肺蘇生が施行されたが、反応が無かった。</p> <p>00:45、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はパーキンソン病であった。</p>
--

8391	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117981。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種日）（24 歳時）、24 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回）を接種した。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は非妊婦であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬物は投与しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/12 04:00（ワクチン接種約 14 時間後）、内出血、倦怠感、発熱（摂氏 38.7 度/37.6 度/38 度台）、関節痛、接種部疼痛、頭痛、筋肉痛、背部痛が発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日の午前 4 時として報告）、倦怠感、摂氏 38.7 度の発熱、関節痛が発現した。パラセタモール（カロナール）2 錠服用した。その後体温は摂氏 37.6 度まで下がるが、同日昼には再度摂氏 38 度を超えたため、パラセタモール 2 錠服用した。筋肉痛と背部痛が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関</p>
------	---	---



			<p>連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>臨床検査を実施した：2021/06/11 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.7 度。2021/06/12 午前 04:00、体温：摂氏 38.7 度。2021/06/12、摂氏 37.6 度、パラセタモール 2 錠服用後に体温は下がった。2021/06/12 昼、体温：摂氏 38 度台。再度摂氏 38 度を越えた）。2021/06/14 にかけて徐々に改善し、同日回復した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、薬剤服用を含む処置により回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8392	<p>心肺停止 （心停止）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>うっ血性 心不全 （うっ血性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21117231。</p> <p>78 歳 5 か月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28 04:20（ワクチン接種後 2 日 4 時間 20 分）、呼吸不全、心停止を発症した。</p>

2021/06/28(ワクチン接種後2日目)、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/28 04:20(ワクチン接種後2日4時間20分)、呼吸困難があった。喘息発作が疑われ、自宅で吸入処置を受けたが、改善なく、救急要請して、当院搬送された。搬送時、昏睡状態であり、20分後、心停止となった。蘇生法で一時的に自己心拍再開するも、すぐに心停止となった。蘇生困難と判断された。

06:04(ワクチン接種後2日6時間4分)、死亡確認となった。気管支喘息発作とうっ血性心不全があると判断された。

報告医は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は何かしらの感染であった。

報告医意見は次の通り：事象とBNT162b2接種との因果関係は不明であった。

8393	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>レヴィ小体型認知症</p> <p>乳癌</p> <p>傾眠</p> <p>喘息</p> <p>四肢静脈血栓症</p> <p>失語症</p> <p>寝たきり</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脳梗塞</p> <p>虫垂炎</p> <p>認知症</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象</p> <p>報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 88 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に薬を処方された。</p> <p>接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は外用ゲンタシンにアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、認知症、高血圧、高脂血症、脳梗塞後遺症、下肢静脈血栓症が含まれた。</p> <p>27 歳で虫垂炎を患った。</p> <p>50 歳頃は気管支喘息。</p> <p>2011 年、レヴィ小体型認知症。</p> <p>2012 年、脳梗塞 2 回目。</p> <p>2014/06、骨粗鬆症、逆流性食道炎。</p> <p>2015 年、乳セインリンパ腫の疑い。</p> <p>2020/01、下肢静脈血栓症。</p> <p>慢性的な健康状態で、普段は終日臥床で傾眠がちになっていた。</p> <p>たまに声は出るが、内容は不明であった。</p>
------	---	--	---

患者は失語傾向であった。

多少体動し、四肢の動きはあった。

声掛けに反応し、開眼はあった。

2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コ  
ミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：  
2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を以前接種し  
た。

2021/06/01 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免  
疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：  
FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単  
回量）を接種した。

2021/06/01 14:00（ワクチン接種 45 分後）、患者は以下の  
事象を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り：

慢性的な健康状態で、普段は終日臥床で傾眠がちになって  
いた。

たまに声は出るが、内容は不明であった。

患者は失語傾向であった。

多少体動し、四肢の動きはあった。

声掛けに反応し、開眼はあった。

2021/05/11、1 回目の COVID-19 ワクチン接種は、左肩に実  
施した。

副反応はなかった。

2021/06/01 13:15、2回目の COVID-19 ワクチン接種は、左肩に実施した。

2021/06/01 14:07（報告によるとワクチン接種 45 分後）、顔面浮腫、発赤、刺激にも開眼しなかった。

反応性低下を認めた。

KT 36.2、BP 112/62、P 88、SP02 97%。

意識低下と顔面局所浮腫を認め、アナフィラキシー反応と判断された。

2021/06/01 14:14（ワクチン接種 59 分後）、ボスミン 0.5 は、右大腿中間部に筋注した。

2021/06/01 14:16（ワクチン接種 1 時間 1 分後）、BP 131/70、P 83、SP02 97%、2021/06/01 14:35（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、KT 36.4、BP 149/87、P 125、SP02 96%、2021/06/01 14:40（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、生理食塩水 500ml DIV。

2021/06/01 16:30（ワクチン接種 3 時間 15 分後）、BP 157/89、P 107、SP02 98%、KT 36.3。

意識状態、反応性共に以前と同様の反応を認めた。

意識状態改善、顔面浮腫、発赤は消失した。

報告者は事象を重篤（致命的）と分類した。

事象の転帰は、ボスミン 0.5 を右大腿中間部に筋注し回復であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

8394	<p>尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）</p> <p>炎症マーカー上昇（炎症マーカー上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（顕微鏡的多発血管炎）</p> <p>尿中<math>\beta</math>2ミクログロブリン増加（尿中<math>\beta</math>2ミクログロブリン増加）</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（抗好中球細胞質</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117243。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、98歳の妊娠していない女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、初回、単回量、98歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 14:00、顕微鏡的多発血管炎を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種10日後）、発熱を発症し、食思不振が継続した。</p> <p>精査では血尿および炎症マーカー、尿中<math>\beta</math>2ミクログロブリンが増加し、（P-ANCA）核周囲好中球細胞質抗体の上昇が認められた。</p> <p>診断は顕微鏡的多発血管炎による間質性腎炎であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は偶然発生であった。</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン）30mg/日 内服により症状は速やかに改善した。</p>
------	--	---

抗体増加)	<p>報告者は事象を重篤（入院する）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は投薬を含む治療で不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
-------	---

8395	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>尿潜血陽性（尿潜血陽性）</p> <p>尿中亜硝酸塩陽性（尿中亜硝酸塩陽性）</p> <p>大腸菌検査陽性（大腸菌検査陽性）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117092 である。</p> <p>患者は 68 才、8 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.9 摂氏であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/05 12:14（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回投与、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は、68 才であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱、食思不振を経験した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、有であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目ワクチン接種の翌日より、3 週間以上、発熱と食思不振、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/06/06、患者はワクチン接種部位の筋肉痛、37 度台の発熱、頭痛、倦怠感と食思不振等を経験した。</p>
------	---	---



抗核抗体  
増加（抗  
核抗体増  
加）

筋肉痛は 2021/06/07 に改善したが、他の症状は続いたため、患者は 2021/06/16 に当院に受診した。

身体所見で特記なく、パラセタモール（カロナール）で経過観察とした。

頭痛は改善したが、発熱は続いたため、患者は 2021/06/19 に再診した。

身体所見は特記なく、胸部レントゲンも異常なかったが、その際の血液検査で CRP 23.84mg/dL と炎症反応上昇を認めた。

2021/06/22 に再診していた時、38 度台の発熱が昼から夕方にかけて出た。

やはり身体所見は特記なく、腹部エコーでも発熱の原因と考えられる所見は認めなかった。

血液検査で、CRP は 21.39mg/dl 横ばいであった。尿検査で潜血 3+と亜硝酸塩 2+であったため、尿培養と血液培養は提出された。後日、尿培養ではすべての抗生剤に sensitive な E. coli、血液培養は検出されなかった。

気力は良好であったため、経過観察とした。しかし、38 度の発熱は持続した。

2021/06/25 に患者は再診した。その時の血液検査でも、CRP 21.54mg/dl、AST 47、ALT 51 と炎症反応は改善しなくて、肝逸脱酵素の上昇も認めた。

2021/06/28、プライバシー病院に導入された。

その他に、RF と抗核抗体の検査も、実行された。RF は陰性であって、抗核抗体は 160 倍より高かった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

症状はワクチン接種後から続く症状であり、ワクチンの副

			<p>反応を考えているが、CT 検査など、当院では行えない検査もあったので、確信は持ってなかった。</p>
--	--	--	---

8396	意識障害 (意識変 容状態)	くも膜下出血  パーキンソン病  独語  筋緊張  糖尿病  胃癌  脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117039。</p> <p>患者は 89 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、関連する病歴には、パーキンソン病、糖尿病、脳梗塞、くも膜下出血と胃癌術後があった。</p> <p>内服薬は、バファリン、オルメサルタン、トラゼンタ、マドパーを含む。</p> <p>2021/06/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）接種した。（89 歳の時）</p> <p>2021/06/17 23:00（ワクチン接種同日）、意識障害が起こった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）から、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>上記基礎疾患にて ADL 全介助、時折独語あり、四肢筋張は亢進していた。</p> <p>2021/06/17、夕食時は普段でかわりなかったが、23 時おむつ交換時に四肢筋張や独語が見られず。</p> <p>2021/06/18、朝も状態が変わらず看護師が左共同偏視を指摘し、同日報告者当科受診された。</p> <p>MRI で左大脳に広範囲の梗塞巣を新規は認め、左中大脳動脈</p>
------	----------------------	--	--

			<p>起始部閉塞があり、心原性脳塞栓症と診断し入院した。</p> <p>両事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害、2021/06/18 から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心原性脳塞栓症であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：MRI では過去の心原性脳塞栓症を疑う病変もあり、ワクチンによって生じたとのことは判断できない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8397	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の37歳の成人女性であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にリナクロチド（リンゼス）、パラセタモール（カロナール）、オロパタジン塩酸塩（アレロック）、モンテルカスト・ナトリウム（シングレア）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は造影剤、花粉、サワシリンに対アレルギーであった。</p>

頭不快  
感)

患者は特記すべき病歴はなかった（報告通り）。

2021/03/26、15:00、患者は以前（37歳時）COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。

2021/04/21、15:15（ワクチン接種日）、患者（37歳時）COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）左腕、筋肉内、単回量、2回目接種を受けた。

2021/04/21、15:45（ワクチン接種30分後）、全身搔痒感、皮膚発赤、咽頭違和感、咳嗽、嘔気が出現した。

報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。

抗ヒスタミン薬点滴静注処置により事象の転帰は回復であった。

患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。

8398	顔面神経	顔面麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117070。</p>
	麻痺（顔面麻痺）		
	頸部痛（頸部痛）		<p>患者は 87 歳 3 ヶ月の女性だった。</p>
	食欲減退（食欲減退）		<p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は不明であった。</p>
	悪心・嘔吐（悪心）		<p>2021/06/19 14:30（ワクチン接種の日）、患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号不明）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p>
	眼瞼下垂（眼瞼下垂）		<p>2021/06/20（ワクチン接種翌日）、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p>
	倦怠感（倦怠感）		<p>2021/06/21（ワクチン接種の 2 日後）、患者は入院し、2021/06/28（報告されたように）、退院した。事象の転帰は軽快であった。</p>
	発熱（発熱）		<p>事象の経過は以下の通り：</p>
			<p>2021/06/19 14:30、患者は地域の集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p>
			<p>同日夜、悪心、右後頸部痛と倦怠感が出現した。</p>
			<p>2021/06/20 朝から、患者は食欲低下を経験し、午後に摂氏 37 度台の微熱が出現した。</p>
			<p>夜、患者は右眼が開きづらく、そして、右眼瞼下垂が彼女の家族によって認められた。</p>
			<p>2021/06/21、病院を受診し、顔面神経麻痺のため、病院（PRIVACY）を紹介された。それから、加療のために入院した。</p>
			<p>入院後、プレドニゾロン 40mg/日より開始して漸減、バラシクロビル 1000mg/日、5 日間が加えられた。</p>

麻痺症状はワクチン接種前と同じ程度まで改善し、患者は入院 8 日目に退院した（2021/06/28 とも報告された）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、以下の通りに結んだ：患者は過去に 5 回の発症右顔面神経麻痺の発症経験があり、これは 6 回目の発症であった。

事象の転帰は、軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

8399	<p>硬膜下血腫（硬膜下血腫） [*]</p> <p>起立障害（起立障害）[*]</p> <p>片麻痺（不全片麻痺） [*]</p> <p>転倒（転倒）[*]</p> <p>歩行障害（歩行障害）[*]</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）[*]</p>	<p>心障害</p> <p>歯周病</p> <p>糖尿病</p> <p>肛門失禁</p> <p>落ち着きのなさ</p> <p>足部白癬</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116125。</p> <p>患者は、非妊娠の 86 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、高血圧、高脂血症、糖尿病と心臓病の病歴がある。</p> <p>患者は、エクア 50mg を服用していた。</p> <p>2021/06/01、患者は BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、単回量、投与経路不明、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/22 21:50（ワクチン接種の 10 時間 50 分後）、患者は不穏、右半身脱力を経験した。</p> <p>2021/06/23 16:40（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、少し前から不穏状態にあった。</p> <p>2021/06/22 11:00、患者はワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/22 21:50、患者は転倒、足取り不安定、立ち上がり困難と右半身脱力を経験した。</p> <p>2021/06/23 13:00、医師の診断によって、患者は硬膜下血腫の疑いがあった。</p>
------	---	--	--



2021/06/23 15:00、患者は救急車で病院へ搬送された。脳に異常はなかった。

2021/06/23 16:40、患者は施設に戻った。右半身脱力の理由は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は不穏があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：元来、患者が患っていた不穏状態が原因で、患者は転倒した。患者には右半身脱力があったので、硬膜下血腫が疑われた。しかし、異常は認められなかった。

事象がワクチンに関連がないと考えられた。

提供された患者の全経過は以下の通り：

2021/05/23 04:20、4:00頃からコール頻回となり、モーニングケアを実施され、ダイニングソファへ誘導された。

15:00、患者が3日間排便しなかったため、アローゼン1Pが夕食後の薬に加えられた。

2021/05/24 08:00、患者が4日間排便しなかったため、患者は朝食後アローゼン1包内服した。

2021/05/25 05:11、患者は21:00に就寝した。翌日4:00にセンサーが発報されたため、患者はトイレへ誘導された。再び臥床促すと、患者はおよそ1時間休んで、5:00に起きた。

08:00、患者が5日間排便しなかったため、患者は屯用でアローゼン1包を服用し、経過をみられた。

11:30、患者は毎日、アローゼンを服用した。患者が5日間

排便しなかったため、新レシカルボンが肛門に挿入された。患者が昼食後に排便したため、便秘は解消されたと考えられた。

2021/05/25 14:05、最近、患者は食事に集中しなくて、しばしば主食を食べなかった。

おかずの食器が夕食の時間から介助皿に変えられるので、主食をおかずの皿にのせて、ワンプレートのような感じで提供してみてください。患者は、およそ2週間様子を見られる。患者が食事を良好にとるならば、この試みはその後続けられるだろう。患者が食事をどのようにとるかについて、記録を取ってください（2021/06/08に評価される）。

2021/05/26 00:08、患者が21:00頃に入床したが、センサーがしばしば起動された。患者に寝る様子がなかったため、患者はダイニングソファへ誘導された。患者はソファで横になる様子がなく、独語があった。患者が左記時刻にトイレに行きたかったため、患者はトイレへ誘導されて、再びその後入床した。センサーがその後しばしば起動されたため、患者は再びトイレへ誘導された。患者は、パッドに少しの排便があった。

2021/05/26 09:07、患者が21:00に入床したが、センサーはしばしば反応した。患者はトイレへ誘導されて、リビングルームで時間を過ごすなどを繰り返した。患者は落ち着きがなく、易怒性があった。

患者が2:30ごろトイレへ誘導されたとき、パッドに多量、そして、トイレで排尿があった。その後、患者は落ち着き、休んだ。

12:46、昼食の後、ケアの際に内出血が左手甲に見つかった。それは、最近できたようだった。報告者は他のスタッフにそれについて尋ねると、患者がしばしば机を叩いていると聞いた。患者がテーブルに手をぶつけたとき内出血ができたようだったため、報告者はヒヤリとした。

16:05、患者は歯周病の処置を受けた。義歯は調節された。

2021/05/28 13:00、患者は、入浴前よりパッドに便失禁があった。洗体中もただらと排便があったので、入浴はシャワー浴だけと決められた。

2021/05/29 18:40、銀の詰物がとれた：ナイトケア時、上義歯を取り外したとき、銀の詰物が一緒に取れた。どこから取れたか不明であった。銀の詰物は、洗面台の鏡に貼り付けられた。

2021/05/30 11:30、患者はひのき風呂に入った。患者が浴槽から出てきたとき、患者はまったく指示に従わず、数分かかった。易怒性はなかった。入浴後に痒みを訴えたので、軟膏がそう痒部位に塗布された。そして、ヘパリンが手足に塗られた。以前のように足に水虫があった。報告者は、上記を看護師に報告した。皮膚科医を往診メンバーの中に入れられると決められた。

2021/05/31 09:45、皮むけがつま先の間に所々発達した。白癬が再燃したので、ニゾラールクリーム塗布を再開した（患者は2020/09白癬と診断され、改善していた）。

2021/06/01 10:30、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。異常は、患者の経過で見つからなかった。

2021/06/01 17:11の、患者は3日間排便しなかった。アローゼンが夕食後追加されると、患者がそわそわして時々寝ないことがあるので、アローゼン1Pは翌朝の薬に加えられた。

2021/06/02 08:00、患者が4日間排便しなかったので、患者は朝食後アローゼン1包を追加内服した。

2021/06/03 14:00、左上の歯茎で空洞が見つかったので、抗菌剤は注入された。

2021/06/04 01:10、1:00に入床後、患者は落ち着かなかつた。センサーが排便後さえしばしば起動されたので、患者は屯用ルネスタを内服した。医師は、しばらく患者の様子を観察した。結果的に、まだらに入眠したのみであった。

17:00、報告者が便臭を感じたので、患者はトイレへ誘導された。しかし、患者は排便しなかった。患者は、トイレパッドの上で排尿した。患者は、ガスが溜まっているようだった。

2021/06/11 04:32、患者は10分前にトイレに行き、そして、センサーは左記時刻に起動された。患者が何かを言って落ち着きがなかったので、離床して、ダイニングソファへ行った。ダイニングソファに来た後、患者は同じことを言っていた。

15:17、患者は歯周病と歯石除去の処置を受け、義歯は調節された。

22:10、患者は左記時刻、ソファから起き上がった。患者は車椅子で居室のトイレへ誘導されて、一人で排尿した。その後、患者は居室で入床した。

2021/06/11 03:00、センサーコールは、数回起動した。患者はトイレへ誘導されて、排尿し、尿パッドは交換された。患者は再び臥床させられた。

2021/06/15 08:00、患者はアローゼン 1P 追加内服した。

2021/06/16 14:38、患者が5日間排便しなかったので、坐薬の新レシカルボンが一個肛門に挿入された。

2021/06/17 02:00、患者はトイレへ誘導された。下衣服が尿で汚染されたので、交換した。患者は臥床するのを手伝え、休んだ。

22:50に、患者がトイレで排便したあと、患者は入眠させられた。

23:42、センサーコールが23:00のあたりから数回起動したので、患者は起きよう促されたが、センサーがおよそ5分で再び起動されたので、患者はダイニングソファへ誘導された。

2021/06/18 03:10、患者がダイニングソファから起き上がったので、トイレへ誘導された。患者は、リハビリテーションパンツを濡らす尿失禁があった。その後、患者はベ

ッドに臥床した。

2021/06/20 09:25、患者が1:00 深夜までよくフロアソファーに休まっていたので、睡眠薬の投与はスキップされた。患者が起き上がった際に、患者はトイレへ誘導され、ベッドへ臥床された。センサーが3:00のあたりからしばしば起動されたので、患者はトイレへ誘導されて、再度臥床を促された。しかし、センサーが変わらずしばしば起動されたので、患者はフロアソファーに座ってもらった。

2021/06/22 21:55、患者はソファーの上で左側臥位で休んでいた。驚く声が聞こえたと同時に、患者はテレビの前につつ伏せに転落したのが確かめられた。バイタルサインが測られたあと、患者は車椅子へ移乗、居室のベッドへ誘導されて、臥床介助された。

22:00、患者はダイニングソファーで寝ていた。患者が端座位に起きると同時に、患者は左下へ前のめりとなり、転落した。外傷に関しては、左頬から目尻にかけて3~4cmの内出血、左肘下に1cmの内出血があった。骨の響き、そして、屈伸において問題なかった。出血はなかった。血圧109/86、脈拍数64、体温36.4度であった。自室に誘導して、臥床した。しかし、患者は何度も端座位に叫びと共に起きて、センサーは起動された。

2021/06/23 00:30、臥床後でさえ、患者は声を出して、落ちつかない様子でベッドから彼女の足を出した。患者は23:00過ぎの声かえ時、おしっこをしたいと言ったため、患者はトイレへ誘導された。患者は、尿パッドで排尿した。患者がその後再び臥床したが、しばしば声を出したりした。

10:45、患者の体が洗われたとき、患者は前傾姿勢になったり、右傾きが強かった。患者がどうか立位が取ることができたので、入浴中、シャワー浴だけと決められた。服を替えるとき彼女が立位を保つことが難しかったので、患者は2人にズボンを引き上げるのを助けられた。

13:14、食後の口腔ケア時に、患者は指示に従わなかった。それで、報告者は彼女の義歯を取り外した。歯を磨くこと

ができたが、患者はうがいを少ししかすることができなかつた。患者は報告者が義歯をはめるのを許さなかつたので、報告者は患者が義歯を装着していないと他のスタッフに報告した。また、報告者は、排泄時、右に傾きが強く立ち上がることができないとスタッフと看護師に報告した。

前日 21:50、患者がテレビ前のソファで休んでいたとき、患者は普段通り突然立ち上がったと同時に前かがみに転落した。その後、患者は足取りが不安定になり、立ち上がるのが困難になった。患者は、徐々に右傾斜が極端に強くなった。

13:00、医師臨時往診時、硬膜下血腫の疑いがあると診断された。病院の部門に連絡し、病院から受け入れ可能の指示が提供された。

患者は、左記時間に救急搬送された。

2021/06/23 15:45、病院へ搬送して何もなかったことが分かって、よかった。

16:00、カンファレンスでは、患者がソファで休むとき、テーブルのような物はその近くに置くべきでないことを確認した。

16:40、病院から戻り、頭部検査は異常を示さなかつた。患者は、普段と変わらないようだった。脱力および右傾斜の原因は、明らかにならなかつた。

19:00、日勤帯のメンバーから申し送りがあり、患者が立位において不安定だったとのこと。このため、患者はナイトケアのためにトイレへ誘導された。患者は歩くことが厳しかったので、車椅子で居室へ誘導された。患者は指示に従って、車椅子から便座まで横歩きができた。患者は、通常通りナイトケアを受けた。ベッドの下にマットレスを敷くことが提案されたが、患者が立位可能なため、敷かないことが決定された。ベッドは、通常通りの高さにされた。

21:30、寝ていた患者は起き上がる動作をしたが、起き上がるのに苦労した。患者は介助で起きて、車椅子に乗った。患者は居室のトイレへ誘導されたが、立ち上がることができず、2人介助で実施した。患者は、おそらく眠気のために

足に力を入れることができなかった。その後、患者はベッドへ誘導された。

2021/06/24 06:50 、声かけされるまで、患者は起きることができなかった。患者はベッドから車椅子へ移るの全介助だったが、トイレはいつも通り立位であった。患者は、一人で義歯を装着した。

2021/06 バイタルサイン :

2021/06/02 (体温 36.7) 、脈拍 67、血圧 94/55

2021/06/04 (体温 36.4) 、脈拍 67、血圧 106/62

2021/06/06 (体温 36.4) 、脈拍 72、血圧 106/66

2021/06/07 (体温 36.1) 、脈拍 69、血圧 107/60

2021/06/09 (体温 36.5) 、脈拍 71、血圧 108/66

2021/06/11 (体温 36.3) 、脈拍 78、血圧 118/59

2021/06/13 (体温 36.3) 、脈拍 74、血圧 106/64

2021/06/14 (体温 36.5) 、脈拍 53、血圧 117/53

2021/06/16 (体温 36.5) 、脈拍 77、血圧 126/72

2021/06/18 (体温 36.4) 、脈拍 68、血圧 110/62

2021/06/20 (体温 36.5) 、脈拍 75、血圧 105/61

2021/06/21 (体温 36.2) 、脈拍 70、血圧 114/68

2021/06/23 (体温 36.5) 、脈拍 67、血圧 109/89

8400	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>外科手術</p> <p>心筋梗塞</p> <p>心血管障害</p> <p>結腸癌</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21116873。</p> <p>2021/06/13 09:28、81 歳(81 歳 5 ヶ月と報告された)男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY3860 使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、接種時年齢 : 81 歳)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴は、循環器系疾患でベータ遮断薬カルベジロール(アーチスト)を内服中、主には陳旧性心筋梗塞、ほかに胃がん・大腸癌の手術歴があった。</p> <p>2021/06/13 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/13 09:28(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 09:38(ワクチン接種 10 分後)、患者は典型的血管迷走反射、冷や汗、めまいを発症した。脈拍は 40 台といつもに比べてやや低めであり、血圧は 90 台といつもに比べて有意に低かった。</p> <p>2021/06/13 (報告通り)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で冷や汗・めまいを自覚し申し出があった。すぐに臥床させ血圧が収縮期 90 台といつもに比べて有意に低く、脈拍は 40 台といつもに比べてやや低めであった。補液実施し改善し帰宅した。</p> <p>報告者(その他の医療従事者)は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	---	--



			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アーチストを内服していてもともと徐脈傾向あり、そのことで顕性しやすかった可能性があった。</p> <p>報告者（その他の医療従事者）意見は以下の通りにコメントした：</p> <p>典型的血管迷走反射と考えられます。ベータブロッカーの内服が影響している可能性も考えられます。</p> <p>本報告は、報告基準の血管迷走神経反射に該当した。</p> <p>追加調査は必要であった。</p> <p>詳しい情報が期待される。</p>
8401	血管迷走神経反射 _失神を伴う（失神）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116316。</p> <p>患者は、22 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/24 08:40（ワクチン接種日）、患者は 22 才で COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた。</p>

		<p>2021/06/24 08:40（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン接種後、患者は崩れ落ちる様に意識を消失した。</p> <p>血圧は70/38mmHg、脈拍数40/分であった。</p> <p>血管迷走神経反射性失神と診断された。</p> <p>輸液注入により、状態は約1時間で改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤でbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
--	--	---

8402	腎機能障害・腎不全（腎機能障害）  心機能障害（心機能障害）  薬疹（薬疹）  皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）  発熱（発熱）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117165。  患者は、96 歳 5 ヶ月の女性であった。  2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んでいた：  2021/05/12、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、初回量、単回量）の接種を受けた。  患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。  2021/06/02（ワクチン接種日）15:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、2 回目量、単回量）の投与経路不明での接種を受けた。  2021/06/20 02:00（ワクチン接種 2 回目の 17 日 11 時間後）、患者は全身紅斑を発現した。  2021/06/29（ワクチン接種 2 回目の 27 日後）、患者は入院した。  事象の転帰は、不明であった。  事象の経過は、以下のとおりであった：  2021/05/12、COVID-19 ワクチン 1 回目接種。  2021/06/02、COVID-19 ワクチン 2 回目接種。
------	---	---

			<p>2021/06/20 02:00（ワクチン接種 2 回目の 17 日 11 時間後）、夜中オムツ交換時に発疹発現に気づき、経過観察された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 回目の 19 日後）、当院受診した。</p> <p>全身発疹があり、薬疹疑いにてアレグラ 2T が処方され、一時的な改善がみられた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 2 回目の 25 日 9 時間後）、体温（KT）摂氏 37.5 度、全身紅斑、心機能・腎機能低下があった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 回目の 27 日後）、他院皮膚科を受診したが、薬疹だろうという程度で、明確な原因は不明であった。</p> <p>薬疹によって、処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 入院）、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>報告者・コメント：皮膚科受診したが、確定診断出ず、コロナワクチンの副作用を疑います。</p>
8403	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の詳細は次の通りであった：</p> <p>不特定日に、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/28（翌日と報告された）、発熱摂氏 37 度から 38.3</p>

	<p>発熱（発熱）</p>	<p>度、悪寒、関節痛、頭痛、吐き気、嘔吐が発現した。</p> <p>3日間休んだ。</p> <p>頭痛、発熱、吐き気、嘔吐で出勤が出来なくなる症状であった。</p> <p>2021/05/31(5日目と報告された)、回復した。</p> <p>報告者は、事象頭痛、発熱、吐き気、嘔吐を重篤(詳細不明)と分類し、被疑薬と事象の因果関係は、関連ありの可能性大とした。</p> <p>追加調査が必要である。</p> <p>さらなる情報提供が期待される。</p>
8404	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した最初の自発報告、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他医療専門家からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21108643。連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。</p> <p>患者は 21 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。患者がワクチン接種の 2 週間以内に薬物を投与したかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。関連する検査は受けなかつ</p>

視力障  
害・低下  
(視力障  
害)

た。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

2021/05/07 14:30 (医師より 14:15、その他医療専門家より 14:10 と以前報告された) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、初回、単回量、21 歳時) を接種した。

2021/06/16 (2 回目のワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。

2021/05/07 14:30、報告医師は、血管迷走神経反射が発現し、非重篤と評価した。転帰は処置なしで回復したと報告した。

ワクチンと有害事象「血管迷走神経反射」の因果関係は、可能性大であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

その他医療従事者からの報告：

2021/05/07 14:23 (ワクチン接種 13 分後)、患者は、失神を経験した。(本人申告：失神していた時間は不明)

覚醒後、眼前暗黒感と共に痙攣(体感で 10 秒ほど)が生じた。

治まった後、患者は救護班に自分で歩いて行った。救護室

にて横になり、バイタルを計測した。

脈拍は 50/分に低下し、看護師から患者の手が湿っている点を指摘された。

その後、医師が診察、迷走神経反射と診断された。

2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象経過は以下の通り：

ワクチン接種 12 分後（報告通り、クエリ回答待ち）、患者は失神を経験した（本人申告：失神していた時間は不明）。覚醒後、眼前暗黒感と共に痙攣（体感で 10 秒ほど）が生じた。

治まった後、患者は救護班に自分で歩いて行った。救護室にて横になり、バイタルを計測した。

脈拍は 50/分に低下し、看護師から患者の手が湿っている点を指摘された。

その後、医師が診察、迷走神経反射と診断された。患者は 20 分ほど休憩した後に帰宅した。

報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後（12 分後）に発症した症状である。迷走神経反射の代表的な症状（失神、発汗、低血圧）を呈している。さらに、他要因の可能性がないことからコミナティ（COVID-19 ワクチン）に起因する副反応と判断し

た。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/01 および 2021/07/02）：これは、薬剤師から、2021576808 および 2021596508 は同患者の症例であったとの新情報である。現情報と、全ての続報情報は、企業症例番号 2021576808 にて報告される。重複症例 2021596508 の情報に基づき、本例は非重篤から重篤にアップグレードされた：新事象（痙攣、失神、血圧低下、眼前暗黒感、脈拍低下、発汗）、患者の年齢、性別、1 回目の接種時間、事象発現時間の更新、ワクチンロット番号および使用期限、因果関係の追加報告である。

連絡可能な同医師から、1 回目ワクチン接種時間の更新、2 回目の投与情報、因果関係の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



8405	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107930。</p> <p>2021/05/14 17:00、42 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた（42 歳 8 ヶ月時）。患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は、2021/04/23（42 歳時）に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：有害事象発現日は、2021/05/14 であった。</p> <p>2021/05/14（2 回目のワクチン接種日）、患者に関節痛が発現した。2021/05/15（ワクチン接種後 1 日目）、発熱、頭痛、接種部の痛みが認められた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種後 2 日目）、患者は嘔吐し、食事摂取不可となった。</p> <p>それは、2021/05/19 まで続き、病院で診断された。頭部 CT、採血検査では異常所見は認めなかったが、症状を改善するため、500ml の輸液及び制吐剤による点滴治療を行い、2021/05/24 まで継続予定であった。患者は、点滴注射による処置を受けた。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	--	--

2021/07/01、事象発現日は、2021/05/21 であると報告された。

報告された事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/14 17:00（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種が行われた。その日は、関節痛でとどまっていたが、

2021/05/15（ワクチン接種後1日目）、発熱、頭痛、接種部の痛みが出現した。

2021/05/16（ワクチン接種後2日目）、患者は嘔吐し、食事摂取不可となった。それ以後、頭痛と嘔吐が続いた。

2021/05/19（ワクチン接種後5日目）、当院内科を受診した。頭部CTと採血検査では、異常所見は見られなかった。

（2021/05/19）症状が改善しないため、末梢輸液 500ml と制吐剤による点滴治療が行われた。

2021/05/24（ワクチン接種後10日目）、2021/05/24まで外来処置を続けることになっていた。事象名は、嘔吐として報告された。事象の転帰は軽快であった。患者が軽快したため、2021/05/21の点滴で終了した。報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象は救急治療室への来室を要した。

報告者のコメント：重症には相当しないが、2021/05/17と2021/05/18は休職を要する程度の症状を呈した。ワクチン接種に起因する副作用であるとみなした。

追加情報（2021/07/01）：2021574032と2021588098からの重複情報による統合された新情報を入手した。現在及び今後の追加情報は、報告番号2021574032の下で報告される。連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は、以下の

通りであった：薬剤師は、2021574032 のおよび 2021588098 が同じ患者の報告であることを確認した。医師が報告者として追加された。新しい事象（食事摂取不可）が追加された。全事象に「医学的に重要」が追加され、緊急治療室受診にチェックが入った。

続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり：臨床経過と事象転帰（軽快）。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8406	低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)  失見当識 (失見当識)  認知障害 (認知障害)	出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117227</p> <p>患者は 77 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/05 10:57（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX6564、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 77 歳）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった：血をサラサラにする薬にチェックがあった。</p> <p>2021/06/06 18:00（ワクチン接種 1 日 7 時間 3 分後）。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種の最初接種をした。</p> <p>2021/06/06 18:00 頃（1 日 7 時間後）、会話の速度が遅くなった。見当識障害を認めた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、スプーンでストーブをつけるような他異常行動を認めた。MRI 検査では異常がなかった。血液検査では低ナトリウム血症を認め、点滴静注による補正を実施するも、認識機能の低下は残っている。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2</p>
------	--	----	---

		<p>間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは低ナトリウム血症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>原因不明の低ナトリウム血症を認めた。点滴により軽快したが、認知機能の低下を認めている。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8407	死亡（死亡）	<p>本報告は、医学情報チームを通して受け取られた、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 17 日後）、患者は亡くなった。</p> <p>報告された経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日）、患者は初回の BNT162b2</p>

			<p>ワクチンを接種した。患者は、2021/07/05（初回ワクチン接種 21 日後）に 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を予定していた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 17 日後）、患者は亡くなった。家族より、患者が亡くなった報告を受けた。ワクチン接種から 17 日が経過しており、患者の亡くなられた詳細な状況は聞けていない。</p> <p>報告医師は、亡くなられたのはワクチン接種に起因しないと考えた。剖検は、提供されなかった。</p>
8408	多形紅斑 (多形紅斑)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 代の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与回数不明、0.3ml 単回量、接種時 80 歳代）を接種した。</p> <p>ワクチン接種 10 日後、全身（顔から足先まで皮疹が発現）重症多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>他院でコミナティ筋注接種後 10 日経過した頃、当病院を受診した。全身（顔から足先まで皮疹が発現）重症多形滲出性紅斑と診断され、入院した。治療はステロイドミニパルス療法により軽快し、2021/06/28 に回復した。</p> <p>2021/07/02、患者は退院した。</p> <p>因果関係：可能性あり：患者は他の疾患で治療している薬物もなく、感染症の疑いもないため。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院または入院期間の延長）であり、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと考えた。報告された重症度は不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
8409	<p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>脳出血</p> <p>認知症</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117302 である。</p> <p>患者は、77 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、認知症、パーキンソン病と誤嚥性肺炎を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/08 10:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、Lot#: EY5420、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/08 17:35 (ワクチン接種 7 時間 25 分後)、患者は心肺停止と死亡を発現した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、患者の状態は安定していた。ワクチン接種後、副反応は認められず良好に経過して</p>

			<p>いた。</p> <p>17:35、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、前病院で誤嚥性肺炎の治療を受けた。患者が報告者の病院に入院した時から、喀痰は多めだった。</p>
8410	<p>敗血症性 ショック （敗血症 性ショッ ク）</p> <p>意識障害 （意識レ ベルの低 下）</p> <p>脳梗塞 （脳梗 塞）</p>	<p>カテーテル留置</p> <p>心房細動</p> <p>慢性糸球体腎炎</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>糖原病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117303</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種当日）14:30、83 歳 4 ヶ月の男性は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 83 歳 4 ヶ月）</p> <p>報告される病歴は、慢性腎臓病 GSD（慢性糸球体腎炎）、慢性心房細動と長期カテーテル留置であった。</p> <p>報告された併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種の 23 時間 30 分後）、敗</p>



血症ショックを発現した。事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/11 14:00 頃、悪寒、戦慄を発症し、体温は摂氏 39.6 度であった。

乳酸脱水素酵素（LDH）は 292 まで増加した、C-反応性蛋白（CRP）は 14.67 であった。そして、白血球（WBC）は 8700（Neu 83.1%、Lym 9.9%）であった。

2 セットの血液培養で、表皮ブドウ球菌（表皮ブドウ球菌）を認めた。

バンコマイシン（VCM）による治療が開始された。

2021/06/12、カテーテルを抜去された。その後も敗血症ショックの状態が続いた。

2021/06/13 夕方に、日本式昏睡尺度（JCS）は III-300 に低下した。コンピュータ断層撮影（CT）は、右の大脳動脈（MCA）の梗塞を認めた。

意識、血圧の改善がみられなかった。そして、透析困難となった。

2021/06/16、透析後、透析は離脱した。

2021/06/22 20:25、死亡を確認した。

患者は、2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）から 2021/06/22 まで病院に入院した。2021/06/22（ワクチン接種 12 日後）、事象敗血症ショックの転帰は死亡、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、カテーテル関連の血流感染（CRBSI）、慢性腎臓病 GS（CKDGS）と心房細動（AF）であった。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>感染の徴候がない患者で感染が誘発される、または、脳梗塞を起こすSARS-CoV-2 ワクチンの症例が散見された。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8411	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)	関節リウマチ	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師 (検死官) からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117304 である。</p> <p>患者は、70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチを含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、独り暮らしであった。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、Lot# FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を接種</p>

		<p>した（ワクチン接種 70 歳時）。</p> <p>2021/06/26 16:00 ごろ（推定された日時）（ワクチン接種 9 日後）、患者は亡くなった。患者は、ベッド上で亡くなっているのを発見された。</p> <p>可能性がある要因は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師（検死官）は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と評価した。急性心筋梗塞は、可能性がある要因と考えられた。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーではないとコメントした。</p>
8412	発熱（発熱）	<p>本症例は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>06/30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：未提供）単回量の初回接種を受けた。（86 歳時）</p> <p>06/30(ワクチン接種の日)、発熱を発症した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>報告者の持っている担当 86 歳の男性患者は、06/30 に 1 回目ワクチンを受け、当日 37.4 度ぐらい出ていた。</p> <p>昨日が 39 度台、40 度近くいって、それがまた下がって今日も午後（報告の通り）になってから 39 度台の熱が出た。スパイクフィーバーというそういうパターンが続いた。</p> <p>採血と胸部写真を撮っても、明らかな肺炎は無かった。絶</p>

			<p>食にして点滴抗生物質を始めた。副反応かなと報告者は思った。39度台が続いていて、高齢患者から、危惧するところもあった。</p> <p>この病院が急性期の病院みたいにくに検査もできないので、こういう状態が続けば、報告者は転院も考えなくてはいけなかった。</p> <p>高熱が3日間続いている患者がいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。</p>
8413	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>带状疱疹</p> <p>水疱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117570。</p> <p>患者は76歳6カ月の女性であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、当院で接種ないため不明であった。</p> <p>2021/06/15 不明な時間（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、2回目、単回、ロット番号と使用期限は不明であった）を接種した。</p> <p>2021/06/17 不明な時間（ワクチン接種2日後）、血小板減少症が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

事象の経過は次の通り：2021/06/12、左眼瞼に水疱あり、ヘルペスとして抗ウイルス軟膏を処方された。

2021/06/15、2回目のワクチン接種をした。

2021/06/17、四肢に内出血が出現した。

2021/06/19、増悪あるため、かかりつけ医を受診した。血液検査にて血小板減少（1000/uI、CTCAE ver5でグレード4相当）、当院救急外来を紹介受診し、緊急入院した。

2021/06/19-2021/06/23、ヴェノグロブリンを10g\*2/日で投与した。

2021/06/19、血小板輸血を実施した。

血小板上昇し、2021/06/25に退院した。

事象四肢の内出血は、2021/06/20に回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/19から2021/06/25まで入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、帯状疱疹で治療後であった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：カルテに以下の記載あり：帯状疱疹、ワクチン接種後の血小板減少。身体所見上も点状出血、斑状出血が多発している。過去に同じ症状はなく、家族歴もなかった。血液検査上（EDTA採血）は凝集なく血小板減少が起こることを示唆した。鑑別としてはITP、薬剤性、DIC、TTP、HIT、肝疾患、骨髄疾患が考えられる。血小板以外の血液検査が正常であることから、DIC、ITP、肝疾患、骨髄疾患は除外される。本患者は薬剤性血小板減少または急性ITPが考えられた。

ワクチンと事象の因果関係は否定できない。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

8414	死亡（死亡）	糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 10:30、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、76 歳時、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の二回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10 10:30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の初回接種した。</p> <p>2021/07/01、接種当日の午後、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
------	--------	-----	--

8415	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>下肢切断</p> <p>冷汗</p> <p>嘔吐</p> <p>末梢性虚血</p> <p>血管障害</p> <p>認知症</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117985。</p> <p>2021/06/30 14:50、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860 使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。（86 歳時）</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中かどうかは不明な 2 型糖尿病、日付不明から継続中かどうかは不明な重度の認知症、日付不明から継続中かどうかは不明な重症虚血趾による左下肢切断術、2021/06/30 から日付不明 (11:35) までの冷汗、2021/06/30 から日付不明 (11:35) までの嘔吐、日付不明から継続中かどうかは不明な全身の血管状態は極めて不良を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 15:47、急性心不全 (死亡、医学的に重要)、嘔吐 (医学的に重要)、血圧低下/血圧 60 台 (医学的に重要)、迷走神経反射 (医学的に重要) を発症した。</p> <p>2021/06/30 17:15、患者の反応低下 (医学的に重要)、顔面蒼白 (医学的に重要)、徐脈 (医学的に重要) を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴に、2 型糖尿病、重度の認知症と重症虚血趾による左下肢切断術を含んだ。</p> <p>2021/06/30 14:50 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p>
------	--	--	---

2021/06/30 15:47(ワクチン接種 57 分後)、嘔吐、血圧低下、急性心不全を発症した。

2021/06/30 17:15(ワクチン接種 2 時間 25 分後)、反応低下、顔面蒼白、徐脈を発症した。

2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/30 11:35、嘔吐と冷汗があった。採血を行い、WBC 上昇のみであった。症状が軽快したため、経過観察していた。

午後には症状が無く、BNT162b2 筋注接種可能と判断した。

14:50、接種を受けた。

15:47、再度の嘔吐、血圧低下があった。メトクロプラミド塩酸塩(プリンペラン) 注射液 10 mg 0.5% 2 mL を投与した。迷走神経反射を疑い、下肢挙上で臥位とするが回復せず補液を開始した。

17:15、反応低下、顔面蒼白があった。血圧 60 台、脈拍数 32 であった。モニター装着、12 誘導心電図を行い、洞徐脈、異常 Q 波を認めた。

17:44、エピネフリン(ボスミン)注 1 mg 0.1% 0.5 mL を投与し、一時的に脈拍数 60 台得るも 15 分程度で 30 台へ戻った。家族と相談し、蘇生処置は要請されなかった。

2021/07/01 06:03、死亡した。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り：2 型糖尿病の既往、および重症虚血趾による左下肢切断術を行っており、血管の状態が悪化していたと考えられた。

報道医師は次の通りにコメントした：



重度の認知症、長期に渡る2型糖尿病の罹患歴と重症虚血趾による左下肢切断術であり、全身の血管状態は極めて不良であった。無痛性心筋梗塞の発症リスクの高い方であった。コミナティ筋注接種と生じた事象の可能性が高いと考えるが、接種直後に生じた死亡例であるため報告した。

血圧測定を含む検査値と手順を受けた：

2021/06/30 15:47、血圧低下。

2021/06/30 17:15、血圧測定：血圧 60 台。

2021/06/30、採血：WBC 上昇のみ。

2021/06/30、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。

2021/06/30 17:15、心電図：洞徐脈、異常 Q 波。

2021/06/30 17:15、脈拍数：32。

2021/06/30 17:44、脈拍数：一時的に 60 台得る。

2021/06/30、15 分程度で 30 台へ戻った。

2021/06/30、白血球 (WBC)：上昇。

急性心不全、嘔吐、血圧低下/血圧 60 台、患者の反応低下、顔面蒼白、徐脈、迷走神経反射の結果として治療が行われた。

事象：嘔吐、血圧低下/血圧 60 台、患者の反応低下、顔面蒼白、徐脈、迷走神経反射の臨床転帰は不明であった。

事象急性心不全の臨床転帰は死亡であった。

患者は、急性心不全のため、2021/07/01 に死亡した。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

8416	悪性新生物（悪性新生物）	<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/19、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチンを打った後に癌が見つかった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、1 回目のワクチンを接種した。しかしその後に癌が見つかり今は入院している。</p> <p>放射線と抗がん剤、免疫治療を並行して行っている。2 回目の接種が 2021/07/13（ワクチン接種 24 日後）予定だったが、医師との話の中で、癌治療中のワクチン接種は難しいため、治療が終わってからのほうがいいのではないかと話があった。市のコールセンターへ電話したら、6 週間以内であれば接種は大丈夫であり、予約ができると言われた。6 週間以内となれば 2021/07/31（ワクチン接種 42 日後）までとなるが、放射線治療が終わるのが 2021/08/10 であり、6 週間で 10 日ほど超えてしまう。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	--------------	---

8417	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応  アナフィ ラキシー ショツ ク)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21117328。</p> <p>患者は、89 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不詳であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以 内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、 発育状況等) に関して留意点：集団接種会場での接種のため、 当院では不詳。</p> <p>2021/06/24 13:30 (ワクチン接種日)、患者はCOVID ー19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロ ット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不 明、単回投与 2 回目) を 89 歳時に接種した。</p> <p>2021/06/24 15:30 (ワクチン接種 2 時間後)、アナフィラ キシーを覚えた。</p> <p>2021/06/24、病院に入院し、2021/06/29 に退院した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復し た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コロナワクチン集団接種後、車にて帰宅中、気分不良を発 症した。</p> <p>その後意識レベル低下したため、かかりつけ医 (私設病 院) を受診した。</p>
------	---	---

受診時、血圧 60 台と低下しており、アナフィラキシーショックと診断された。

15:00、ボスミン筋注 0.3ml を投与した。その後、血圧 80 台まで上昇した。ルート確保と救急輪番病院である報告病院へ救急搬送された。

同日、経過観察目的に病院に入院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

再調査の実施は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

8418	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>血圧異常 （血圧異 常）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>外科手術</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117215。</p> <p>患者は 78 歳 3 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は、高血圧症、冠動脈ステント術後、内服で降圧剤、血小板凝集抑制剤、131cm（報告されたように）、61kg、アレルギー歴なし、と報告された。</p> <p>2021/06/11 11:05（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（新型コロナワクチンコミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/11 11:06（ワクチン接種の日）、患者は一過性高血圧症を経験した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、患者はコロナワクチン接種のために来院した。36.5 度、疾患なし。</p> <p>11:05、ワクチン接種直後、患者は頭がボーとすと言った。</p> <p>11:10、血圧 149/101、酸素飽和度 94-95%であった。</p> <p>11:15、血圧 179/111 であった。患者は安静臥床で、500cc の点滴を受けた。</p> <p>12:25、血圧 154/80、頭部症状はやや軽減され、独歩で帰宅した。</p>
------	--	------------------------	---

			<p>キーワード：1. 接種直後、2. 頭がボーとする、3. 一過性高血圧症。</p> <p>ワクチン接種の緊張による血圧上昇と考えられる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は高血圧があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>一過性高血圧症。</p> <p>2021/06/18、外来受診時、その後変わりはなかった。</p> <p>事象、一過性高血圧症、血圧 149/101 (11:10)、ワクチン接種直後に患者が言った、頭がボーとするの転帰は2021/06/18、回復であった。そして、頭部症状はやや軽減した、の転帰は不明であった。</p>
8419	脳出血 (脳出血)	<p>大腿骨骨折</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>血液透析</p> <p>骨折内固定</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117408。</p> <p>患者は、77才の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全により、維持透析中であった。</p> <p>2021年、右大腿骨転子部骨折により、2021/06/14、全身麻酔下での骨接合術を施行した。</p>

			<p>術後、経過良好であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、77才の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28 08:00（ワクチン接種 3 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>朝に、意識レベル低下を認め、頭部MRI にて脳出血と診断された。</p> <p>2021/06/28 15:46、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
8420	死亡（死亡）	慢性腎臓病  狭心症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74 歳男性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、2 週のワクチン接種で処方薬（詳細不明）を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全と狭心症であった。</p> <p>2021/05/26 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19</p>

		<p>免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、右腕筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 15 日後）、患者は自宅にて（死因不明）の死亡を発見された。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしの死亡であった。死因は不明であった。</p> <p>剖検の実行の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と、評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
8421	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、0.3ml 単回量、投与回数不明）（33 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、前胸部に発赤、しびれと気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は、サクシゾンの点滴静注による処置で回復であった。血圧は問題なかった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であると考え、BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p>



			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
8422	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>イレウス （イレウス）</p> <p>不眠症 （不眠症）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>心房細動</p> <p>慢性心不全</p> <p>脱水</p> <p>腎症</p> <p>認知障害</p> <p>食欲減退</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21118005 である。</p> <p>患者は、非妊娠 92 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、ランソプラゾール、抑肝散、メマンチン塩酸塩（メマンチン）、オランザピンとミラベグロン（ベタニス）を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症、慢性心不全、高血圧症、慢性腎臓病と心房細動があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、特に何もなかった。</p>

2021/05/25 10:46（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、右腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。

2021/06/08（ワクチン接種 13 日後）、患者は心肺停止を発現した。

事象は、入院と死亡に至った。

事象の転帰は、末梢補液の処置と死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と評価した。

報告された事象経過は以下の通りである：

2021/02 頃から、認知機能低下に伴う食欲不振、脱水症があり内服調整をおこなっていた。

2021/05 頃から、経口摂取量は増加していた。

2021/05/25（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。

ワクチン接種直後に、明らかなアレルギー症状、発熱または疼痛は、認めなかった。

2021/06/02（ワクチン接種 7 日後）、食欲低下と夜間不眠があった。

2021/06/03 08:50（ワクチン接種 8 日後）、突然の胆汁様嘔吐があった。

イレウスを疑われ、他病院へと救急搬送をおこなった。

2021/06/03（ワクチン接種 8 日後）、搬送後の精密検査で脱水症状以外に、腸閉塞、肺炎、腎盂腎炎、脳梗塞）などの明らかな原因は認められなかった、嘔吐の原因は不明で

あった。

入院後、経口摂取接種が開始され、全身状態は改善傾向であった。

2021/06/08（ワクチン接種 13 日後）、患者は突然の心肺停止により、死亡した。

2021/06/08、事象嘔吐と心肺停止の転帰は、死亡（その他事象は報告されなかった）として報告された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 を発見する検査はされなかった。

報告医師は、事象嘔吐と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメント以下の通り：

2021/05/25 にワクチン接種をしてから 1 週間が過ぎており、経過としてはワクチン接種がとの関連を積極的には疑いません。2021/06/03 搬送後の精査で、脱水症以外に、腸閉塞、肺炎、腎盂腎炎と脳梗塞などの明らかな嘔吐の原因は認めず、嘔吐の原因は、不明でした。入院後経口摂取開始し、全身状態は改善傾向でしたが、2021/06/08、突然の心肺停止で逝去された。心肺停止の原因についてもあきらかな窒息等はなく、不明であり、ワクチン接種との関連も否定できず報告した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8423	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117376。</p> <p>患者は 69 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>2021/07/01 17:41 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、69 歳時) を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/01 18:04 (ワクチン接種 23 分後) と報告された。</p>

<p>動性めまい)</p>		<p>2021/07/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、報告のとおり、回復と軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>前胸部発赤、嘔気（嘔吐なし）、咳嗽、めまいと軽症のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>報告している他の医療専門家は以下の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシー対応が現場でまったくされていなかった。</p> <p>時間が経過しており、重症なら、大事に至っていた可能性があった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
---------------	--	---

8424	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>大脳静脈血栓症（大脳静脈血栓症）</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>大腿骨頸部骨折</p> <p>歩行障害</p> <p>深部静脈血栓症</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117984。</p> <p>患者は、89 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通り：</p> <p>2017/07、深部静脈血栓症を発症した。</p> <p>2019/11、右大腿骨頸部骨折を発現した。</p> <p>2020/07、誤嚥性肺炎を発症し、2010 年にパーキンソン病、歩行困難であった。</p> <p>神経内科：</p> <p>レボドパ・カルビドパ(100)4T 4x、酸化マグネシウム(200)3T 3x、センノシド(12)3T 1x タ、ラメルテオン(8)1T 1x 寝。</p> <p>皮膚科：</p> <p>ルリコナゾール 1% 鼠径、レボセチリジン(5) 2T 1x 寝、ベタメタゾン 0.05%。</p> <p>2021/05/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 3 日後）、くも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p>
------	---	---	--

2021/07/01（ワクチン接種 34 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（覚醒水準低下し、嚥下造影でも嚥下反射が全くなかった。経口摂取も不能で、介護施設に戻れない。）だった。

事象の経過は以下の通り：

2010 年に発症したパーキンソン病患者である。

転倒、右大腿骨頸部骨折後に歩行困難になった。

2021/06/01、発熱し、神経内科を受診した。SARS-CoV-2 PCR 陰性であった。

両肺下葉で気管支壁肥厚と気管支周囲粒状影、すりガラス影、浸潤影が多発して誤嚥性肺炎と診断した。

抗菌剤を投与して、播種性血管内凝固異常に至らずに改善した。

覚醒水準低下が続くため、2021/06/16 に脳 MRI を撮影し、左頭頂葉脳溝に少量のくも膜下出血を診断した。

白血球 11,500/uL（Neu（好中球割合）87.8%）、血小板数は 22.0 万/uL、PT INR（国際標準比）1.07 であった。

APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）32.0 秒（対象 27.2 秒）であった。

FDP（フィブリン分解産物）12.3mcg/dL であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/01 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師からのコメントは以下の通り：

意識障害自体は、高齢、肺炎に伴う低活動型せん妄やレビ

			<p>一小型認知症の覚醒水準変動を診ているかもしれない。</p> <p>翌日CTでは血液成分は流出し、脳浮腫もなくも膜下出血自体の症状はないかもしれない。</p> <p>しかし、くも膜下出血の原因に、過去画像も含めて、動脈瘤、動静脈奇形、アミロイド血管症、腫瘍を指摘できなかった。</p> <p>誤嚥性肺炎の経過中に播種性血管内凝固異常は至らず、出血傾向もなかった。</p> <p>外傷もはっきりせず非典型的なくも膜下出血で脳静脈血栓症が原因かもしれない。</p> <p>凝固線溶検査異常は肺炎由来で説明でき、血小板数低下はないが、ワクチン接種後の血栓症も疑っている。</p>
8425	腎機能障害・腎不全（腎機能障害）	<p>入院</p> <p>急性腎障害</p> <p>腎盂腎炎</p> <p>認知症</p>	<p>104歳 女性。</p> <p>現在の状態：急性腎障害、腎盂腎炎</p> <p>合併症：認知症。</p> <p>2021/4/19</p> <p>1回目コミナティ接種。</p> <p>2021/4/21</p> <p>発熱を認め精査したところ Cre、BUN の↑を認め急性腎障害、腎盂腎炎の診断にて当院医療病棟にて治療開始（タゾピペ 4.5g×2回）。</p> <p>2021/4/22</p>



		<p>入院。</p> <p>2021/4/27</p> <p>CRP の↓を認めたものの腎キノウのさらなる悪化がありタゾピペ中止→ワイスタール 1g×3 回へ変更。</p> <p>2021/4/30</p> <p>消化管出血を合併、Hb4.7 まで↓。輸血を希望されず保存的 T×実施し徐々に回復。</p> <p>2021/6/26</p> <p>ほぼワクチン前のレベルに回復も治療は継続中。</p> <p>2021/7/1</p> <p>腎機能障害 転帰：回復。</p>
8426	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117993。</p> <p>患者は、27 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 14:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明) の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p>

		<p>2021/07/01 14:20（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は病院へ入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種翌日）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下のとおりである：</p> <p>接種 10 分後より回転性めまい、頭頸部?痒感、咽頭閉塞感が出現し、エピネフリン 0.3mg を左大腿外側に皮下注射し、症状は改善した。</p> <p>胸部 X 線、心電図、採血では特記所見なしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/01 から 2021/07/02 まで入院）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要求された。</p>
8427	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>内出血 （内出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117473。</p> <p>2021/05/14 14:00、50 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>日付不明、患者は最近、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目）の接種</p>

を受けた。

既往歴は報告されていない。

併用薬は報告されていない。

2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種後、内出血、関節痛が発現した。

本事象の転帰は未回復であった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8428	深部静脈 血栓症 （深部静 脈血栓 症）  肺塞栓症 （肺塞栓 症）  末梢腫脹 （末梢腫 脹）	冠動脈疾患  化学療法  形質細胞性骨髄腫	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117285。</p> <p>患者は、64 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>多発性骨髄腫に対して、化学療法中であったが、ワクチン接種に際して 2 週間前から化学療法休業中であった。</p> <p>病歴には、冠動脈疾患の既往があり、抗血小板薬服用中であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 02:00（ワクチン接種 8 日後）、深部静脈血栓症と肺塞栓症を発症した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>多発性骨髄腫のために、イキサゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン療法中であった。</p> <p>2021/06/16、COVID-19 ワクチン接種、接種後の副反応は軽度であった。</p> <p>2021/06/24 未明から、左下肢の腫脹を認め、増悪したため 25 日に受診した。</p> <p>2021/06/25、上記診断となり、加療のため、緊急入院となった。</p>
------	--	-----------------------------------	--

胸部の症状はなかったが、入院後の CT で肺塞栓も認めた。

報告医師は事象を 2021/06/25 から入院と分類し、事象と BNT 162b2 との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性には、多発性骨髄腫があった。

報告者意見は、以下の通り：

多発性骨髄腫、レナリドマイドなどは、血栓傾向を起こすことが知られており、本患者の血栓症の背景になりえる。

一方で、これまで同治療で血栓を起こしていなかったのに、今回ワクチン接種後 1 週間で血栓を起こしたことから、ワクチン接種が何らかの影響を与えた可能性は否定できず、報告すべきと判断した。

これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られていない。

8429	低酸素症 (低酸素症)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)  喘鳴(喘鳴)  発熱(発熱)	不動症候群  心不全  施設での生活  栄養補給障害  認知症  車椅子使用者	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は84歳1ヶ月の非妊娠女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、シロスタゾール50(製造業者名は未報告、単位不明、1錠)を1日2回、朝食後および夕食後に服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>病歴には、低栄養状態、心不全、廃用症候群、認知症が含まれた。</p> <p>車椅子を使用しており、要介助の状態であった。</p> <p>2021/06/01 10:00、COVID-19予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて、84歳時に初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて、84歳時に2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 4:00(ワクチン接種2日後)、一時的な喘鳴が出現した。</p> <p>9:00、摂氏37.9度の発熱が出現した。SpO2 74%と低酸素症を認めた。</p> <p>酸素投与5L/分を開始した。病院へ搬送され、治療のため入院した。</p>
------	---	---	--

			<p>ワクチン接種後、鼻スワブによるCOVID-19抗原検査が行われ（2021/06/23）、結果は陰性であったが、患者は呼吸不全のため死亡した。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>事象は診療所への受診に至った。</p> <p>「呼吸不全」および「SpO2 74%と低酸素症」の転帰は死亡、重篤（死亡、入院）とした。</p> <p>「一時的な喘鳴」および「摂氏 37.9 度の熱発」の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係の評価は報告されなかった。</p>
8430	心肺停止 （心肺停止）	慢性腎臓病  腎症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117375。</p> <p>患者は、89 才の男性であった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 9 分であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、腎臓病（慢性腎不全）の病歴を持っていた。</p> <p>2021 年の不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の</p>

接種を受けた。

2021/06/16 19:15（ワクチン接種の3日後）、患者は心肺停止を発現した。

2021/06/16（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、死亡であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/16、19:15（ワクチン接種の3日と19時間15分後）に、彼が夕食後にトイレで座った状態で意識のないところを発見した。心肺停止。嘔吐の様子はなかった。患者は、夕食6割接種した。内服もされていた。患者は特に不調の訴えもなく、いつも通りだった。

患者は、慢性腎不全を持っていた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。事象とBNT162b2 ワクチン接種の因果関係は、提供されなかった。

事象が他要因（他の疾患等）の可能性があったかどうかは、報告されなかった。



8431	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117479。</p> <p>2021/07/02 11:30、25 歳女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、30 歳時、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) で留意点はなかった。</p> <p>2021/07/02 11:40 (ワクチン接種 10 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/02 11:30、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、ワクチン接種 10 分後、接種側上肢のしびれを訴えた。その後、顔面、両上下肢のしびれを訴えた。皮膚には特に所見を認めなかった。気道狭窄(狭窄音なし、喘鳴なし)は認めなかった。酸素飽和度(SpO2)は 99%であったが、頻呼吸を認めた。嘔気の訴えあり、低血圧(85/55)、徐脈傾向で、血管迷走神経反射が疑われた。消化器症状は認めなかった。循環障害のみあるものの、アナフィラキシーの要件は満たさず、過換気候群と血管迷走神経反射の併存と思われる、安静臥床で経過観察し、自然軽快した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	---

報告医は、事象の血管迷走神経反射を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 とは関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として不安、緊張など精神的要因があった。

報告医は以下の通りコメントした。

ワクチンとの直接関連なく、接種に伴う反応（血管迷走神経反射、過換気）と思われた。

8432	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21117254。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前アレルギー性鼻炎のためにエピナスチンを服用しており、アレルギー性鼻炎に関連した病歴があったためエピナスチンを投与されたと報告した。</p> <p>2021/06/30 10:00（ワクチン接種日（67 才時））、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（報告として）。</p> <p>2021/07/01 07:30（ワクチン接種の 1 日後）、顔面神経麻痺を経験した（報告として）。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 1 日後）、左口角の腫れ、口角の下垂に気付いた。</p> <p>10:00、当クリニックを受診した。</p> <p>左口角低下を認め、顔面神経麻痺の疑いで総合医療センターを紹介した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	--

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

他要因（他疾患等）の可能性の有無は無であった。

報告者のコメント：

ワクチン接種した翌日に左口角低下を認めており、因果関係が存在すると推察された。

8433	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>乳アレルギー  食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117355。</p>
	<p>咳嗽（咳 嗽）</p>		<p>患者は 68 歳 2 ヶ月の男性であった。</p>
	<p>冷汗（冷 汗）</p>		<p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 7 分であった。</p>
			<p>アレルギー（卵、牛乳、さば）を持っていた。</p>
			<p>2021/06/16 15:32（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、68 歳時）を接種した。</p>
			<p>2021/06/16 16:00（ワクチン接種の 28 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>
			<p>事象の経過は以下の通り：</p>
			<p>ワクチン接種後 10-15 分後から咳が出現した。</p>
			<p>同時に冷汗も出現した。</p>
			<p>バイタルは stable（BP 低下、SpO2 低下なし）であった。</p>
			<p>聴診でも rale、wheeze なしであった。</p>
			<p>全身に冷汗、肺呼吸器症状陽性があった。</p>
			<p>アナフィラキシーとして、ボスミン 0.3ml を左大腿外側に筋注した。</p>
			<p>患者は病院へ救急搬送された。</p>
			<p>事象の転帰は不明であった。</p>
			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関係ありとした。</p>

			<p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
8434	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117438。</p> <p>患者は、85 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種していた。</p> <p>2021/07/02 14:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、85 歳時、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単</p>

		<p>回量) を接種した。</p> <p>2021/07/02 14:20 (ワクチン接種 10 分後)、けいれんの疑いが発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/07/02 14:10、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>接種後数分で気分不快を訴え、その後上肢のみのけいれん様動きを認めた。意識を含めたバイタルサインは異常なく、40 分ほどの経過観察で消失し、帰宅とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、重症筋無力症があった。</p>
8435	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>フィブリンドダイマー増加 (フィブリンドダイマー増加)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に血栓ができやすいという検査結果がでた。D-ダイマーが基準値 0.5 以下の所、今までにも 2 とかはあったが、今回 37~38 と急激に高くなってしまった。もともと定期的に検査しているが、月曜日に急激に高くなった。患者は、これまで高かった時の 20 倍ほどの値となって驚いていた。血栓ができやすい可能性があるため、患者は、2021/07/05 に 2 回目のワクチン接種の予約を延期しようと考えていた。患者は、命にかかわることだと思った。2 回目のワクチン接種を 3 週間後に受けると、95% の有効性だと聞いた。(匿名の) コロナウイルスワクチンのコールセンターに尋ねたところ、患者は、6 週間後だと 73%</p>

			<p>に落ちると聞いた。検査結果に対して、患者に医師から電話かかってきたので、自分で延期したいと言ったが、医師からは返事はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は、不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報の入手は、不可能である。</p>
8436	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 91 歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、処方薬を含む併用薬投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対してアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン初回接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、有効期限: 2021/08/31、投与経路: 左腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン 2 回目接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5295、有効期限: 2021/09/30、投与経路: 左腕筋肉内、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p>



			<p>2021/06/30（ワクチン2回目接種後翌日）、患者は、腹部、背部、下肢におよぶ湿疹/膨隆はあまりなく発赤のつよい湿疹、広範囲の蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告医師は、事象により診療所/クリニックの受診に至ると報告した。</p> <p>事象の転帰はアミファーゲン注射とレスタミン塗布を含む処置をし、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8438	喘息発作 (喘息)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>妊娠なしの女性成人患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目)を右腕に接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後 1 日目)、喘息発作を発症した。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師また他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」とした。</p> <p>事象の転帰は点滴の処置により回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8439	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>傾眠</p> <p>帯状疱疹</p> <p>心不全</p> <p>皮膚潰瘍</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師からの、そして、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118009。</p> <p>患者は、98 歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、心不全、高血圧、2021/02 に下肢潰瘍、2021/04 に帯状疱疹を生じ皮膚科学的処置を行っていた、2021/05 頃より傾眠傾向であった。</p> <p>最も最近の COVID-19 ワクチン接種は、国内/上位の生活施設にて接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 を発見するための検査はなかった。</p> <p>過去の薬物療法はなかった。</p> <p>併用薬は、経口下剤であった。</p> <p>2021/06/02 14:35 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、右腕筋肉内、注射剤、ロツ</p>

ト番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、単回量) を接種した(同年齢当時)。

2021/06/02 (ワクチン接種日)、全身状態は安定しておりワクチン接種を行った。直後の発熱やアレルギーを認めなかった。

2021/06/07 05:00 (ワクチン接種の 5 日後) 訪室時にベッドサイドに吐瀉物あり、呼吸停止が止まっている状態であった。

救急輸送を行ったが、搬送先で死亡が確認された。

処置は、有害事象のために行なわれなかった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)として評価した。

2021/06/07 05:10 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は呼吸不全を発現した。

報告医師は、事象呼吸不全を重篤(死亡)と分類して、事象呼吸不全と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

2021/06/07、患者は死亡した。

剖検は、実行されなかった。

すべての事象は、緊急治療室受診へ至った。

事象の結果は、死亡であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

老衰により徐々に全身状態が悪化していましたが、突然の嘔吐、呼吸不全となる明らかな原因がなかった。我々は、ワクチン接種との関連を疑い報告いたします。

8440	狭心症 (狭心症)	プリンツメタル狭心症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、もともと冠攣縮性狭心症を含んでいた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種後)、患者は狭心症発作(疑い)を発症した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021、治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であるバッチ番号に関する情報はすでに取得されていた。</p>
------	--------------	------------	---

8441	意識障害 (意識変容状態)  脳梗塞 (脳梗塞)  悪心・嘔吐 (嘔吐)  高血糖 (高血糖)  麻痺 (不全麻痺)  傾眠 (傾眠)	糖尿病  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117241。</p> <p>患者は、37 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>高血圧と糖尿病の基礎疾患があった。</p> <p>2021/06/19 14:46 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31) の 2 回目、単回量の接種を受けた (37 才の年齢で)。</p> <p>2021/06/23 03:00 頃 (ワクチン接種後 4 日)、患者は脳梗塞 (意識障害、左不全マヒ) を発症した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、後遺症 (左不全マヒ) ありで回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/23 03:00 頃 (ワクチン接種後 4 日)、嘔吐しており、左マヒみられ、救急受診した。</p> <p>傾眠傾向あり、頭部 MRI で右前頭葉梗塞が認められた。</p> <p>また、来院時、高血糖 (478mg/dl) あり。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/23 から入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は糖尿病コントロール不良であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p>
------	---	----------------	--

			<p>症状は来院時から改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8442	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117170 である。</p> <p>患者は 26 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/25 17:30（26 歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 17:40（ワクチン接種の 10 分後）、末梢性神経障害を発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>左手中指掌側を中心とした安静時しびれ感があり、左上腕三頭筋収縮からの解放後しびれ感が増強した。</p> <p>左指屈曲の力は徒手筋力検査（MMT）で4レベルだった。</p> <p>症状はワクチン bnt162b2 と関連していた。事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p>
8443	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>筋攣縮 （筋攣縮）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>糖尿病</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118020。</p> <p>患者は72歳8カ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、糖尿病があった。</p> <p>聞き取りでアレルギー、喘息及び花粉症歴はなかった。たこで蕁麻疹歴はあった。</p> <p>2021/06/23 11:00、COVID-19 免疫のため1回目 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/23 11:00（ワクチン接種日）、顔面紅潮、顔面掻痒感、筋肉のぴくつき、上腕体幹の発赤及びかゆみが出現した。</p>

事象の経過は次の通り：

111/09、顔面左肩のかゆみが発現し、目の焦点が合わない  
感じがあり、血圧 188/82（高い）、SAT 98%、P 79 であっ  
た。

11:16、顔面紅潮が発現し、筋肉がぴくぴくした。

11:23、上位と胸部のかゆみ、発赤は持続した。

2021/06/23（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であ  
った。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連あ  
りと判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。

報告者のコメントは次の通り：2 回目は行わないこととし  
た。



8444	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>心房細動</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>糖尿病</p> <p>膀胱癌</p> <p>静脈瘤</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して医師から入手した、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117856。</p> <p>2021/05/31 15:15、85 才 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、接種時の年齢 85 才、2 回目、単回量）の接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（混合型）、心房細動、高血圧、下肢静脈瘤、糖尿病、膀胱癌であった（いずれも発現日および継続中か不明）。</p> <p>既知のアレルギー/薬剤アレルギーはなかった。</p> <p>関連する過去の薬歴も家族歴もなかった。</p> <p>2021/05/10 15:15、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量）の接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）、酸化マグネシウム（マグミット）であった（いずれも使用理由は不明であり、投与開始日および投与終了日は報告されず）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は報告者の病院の診療室または応急手当室で、2 回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 1 日後）、胸部違和感、軽度喘鳴を発症した。</p>
------	---	---	---

デキサート 3.3mg の点滴静注が施行され、症状は改善し、患者は帰宅した。

COPD の増悪を疑い、紹介状が作成された。

2021/06/02 午前（ワクチン接種の 2 日後）、N 病院の呼吸器内科へ受診のため自転車で向かっている途中に心肺停止を発症した。

N 病院の救急救命部に搬送され、心肺蘇生術を受けるも、同日永眠となった。コンピュータ断層撮影（CT）を施行するも大動脈破裂の所見はなかった。

有害事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、死亡に至った（報告の通り）。

死亡原因は不明であった。

剖検は実行されなかった。

心肺蘇生術は、有害事象のための処置として実行された。

事象の胸部違和感、軽度喘鳴、COPD の増悪の転帰は、死亡の時点で軽快であった。

報告した医師は、重篤（死亡）として、事象を評価した。

報告した医師は事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告した医師の意見は以下の通り：患者は基礎疾患を多数持ち合わせていたが、BNT162b2 との因果関係は否定できない。

追加情報（2021/07/06）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）より受領し、連絡可能な同医師から報告された新

			<p>たな情報（PMDA 受付番号：v21117856）は次を含む：患者詳細、病歴、検査値、事象の発現時刻、報告者の評価/意見。</p>
--	--	--	--

8445	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽頭異常感覚(咽頭異常感覚)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117334 である。</p> <p>患者は、65 年 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は以下であった：</p> <p>糖尿病 RP カナグリフロジン（カナグル）（100mg）1T、1x1/、オロパタジン塩酸塩（アレロック OD）（5mg）2T の 2x1。</p> <p>2021/06/14 14:30、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3860、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。ワクチン接種時の患者の年齢は、65 才であった。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種の日）、患者に軽いアナフィラキシー反応が見られた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種と同じ日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:30、ワクチン接種をした。経過観察中、特に変化なく患者は帰宅となった。</p> <p>帰宅後、1 時間経過後、乾性咳嗽出現した。</p> <p>16:30、患者はワクチン接種場所である病院を受診した。BP 140/70、P 80/分、SpO2 97-100%（room air）、意識清明。呼吸苦（+）、咽頭違和感（+）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg、エピネフリン（ボスミン注）1mg 1% 1ml 中 0.3ml を IM にて症状</p>
------	---	------------	--

			<p>軽快し、経過観察の為1泊入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者以下のようにコメントした：</p> <p>軽いアナフィラキシー反応と考えられた。</p>
8446	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、75歳の女性であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、両肩痛、その後両大腿部痛（太もも）があった。</p> <p>熱も摂氏38度台が続くため入院になった。</p>

			<p>リウマチ性多発筋痛症疑いと診断された。</p> <p>ステロイド投与により、熱は下がった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8447	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>血液透析</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、67歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に抗高血圧症薬剤等多数を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病と血液透析であった。</p> <p>2021/05/28 14:00、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号EY4834、使用期限2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、2回目、単回量）を接</p>

種した。

2021/06/19 11:30（ワクチン接種の翌日）、下痢を発現した、そして、摂氏 41.7 度の発熱あり緊急入院した。

2021/06/20 、ワクチン接種より 2 日で解熱し退院した。

報告者は、事象を重篤（入院する）と分類 し、事象が 診療所/応急手当室に至ったと述べた。

入院の期間は、4 日であった。

事象は、点滴静注を含む処置で回復であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8448	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117255 である。</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/24 11:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、注射用溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/24 12:05（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:25、ワクチンを接種した。</p> <p>11:40、両手掌熱感出現した。</p> <p>11:50、熱感が強くなってきており、前胸皮疹が発現した為、ポララミン 5mg を右大腿外側に筋注した。その他は ABCD 症状はなかった。</p> <p>12:05、患者は胸苦しさを自覚した。皮疹（皮膚と呼吸症状）は改善にむかったため、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側に筋注し、その後、患者は ER に送られた。</p>
------	---	---



報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8449	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117681。</p> <p>2021/07/01 15:00、82 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、単回投与 2 回目、筋肉内) を接種した (82 歳時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、接種時間 : 提供されなかった、単回投与 1 回目、筋肉内) の接種を受けた (82 歳時)。</p> <p>2021/07/01 15:15、2 回目の接種後まもなく頭重感があり、血圧 180/74mmHg 経過観察するも、血圧 180~200 が続くため、ニフェジピンカプセル 5mg を内服した。その後も降圧せず、自宅の環境も不十分のため患者は入院した。ニフェジピンカプセル 5mg を追加にて徐々に降圧し、翌日血圧 132/76mmHg で症状は軽快し退院となった。</p> <p>事象は入院に至った、入院期間は 1 日であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。結果は陰性であり、検査記録は鼻咽頭スワブであ</p>
------	--	--

った。

2021/07/02、事象頭重感の転帰が回復だった一方で、事象『血圧高値 180/74mmHg』の転帰はニフェジピンカプセル内服を含む処置により、2021 不明日に回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

患者は、これまで高血圧の病歴がなかった。

2021/07/01 15:00、患者はワクチン接種を受けた。

15:15、患者に頭重感が出現し、血圧（BP）180/74 であった。経過観察下にあったが、血圧は下降しなかった。

15:43 ごろ、患者はニフェジピン（5 単位不明）1DF を服用した。

16:45、血圧が 191/93 であったので、患者は再びニフェジピン（5 単位不明）1DF を服用した。患者は高齢で家族が心配したので、入院して経過観察された。追加処置なしで経過した。

2021/07/02（翌朝）、血圧が 132/76 であったので、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師はワクチンとの関連性は高いとコメント/判断した。

再調査は不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21117681。追加情報は、患者データと臨床経過の

			<p>詳細を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8450	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118028。</p> <p>2021/07/02 14:10、34 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（34 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/02 14:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p>

2021/07/02 14:20（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシー（口唇のしびれと咽頭閉塞感）を発症した。

2021/07/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快となった。

事象の経過は、以下の通り：

接種10分後より口唇のしびれ、咽頭閉塞感の訴えあり。

メチルプレドニゾロン点滴注射後症状改善した。

BP106/69、P 70、SP02 99%であった。

循環器症状、消化器症状はなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

意見無し。

8451	後天性血友病（後天性血友病）	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117999。</p> <p>患者は 90 歳の女性（妊娠していない）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内にアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム（アマルエット）、リマプロストおよびモンテルカストの使用があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は高血圧であった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/29、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日、90 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、四肢に紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/28、かかりつけの医師により他院の腎臓内科が紹介された。</p> <p>血液検査は APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）延長を示し、2021/06/30 に患者は当院（報告病院）を紹介されて血液内科を受診した。</p> <p>同日、血液検査で PT（プロトロンビン時間）は正常だった</p>
------	----------------	-----	---

が、APTT の著名な延長が認められた。

APTT は補正試験で補正されなかった、

凝固第 VIII 因子活性は 1%未満で、後天性凝固因子インヒビター（後天性血友病）と診断され、2021/06/30 に緊急入院した。

2021/07/02、事象の転帰はステロイド投与を含む処置が行われたが未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

高齢であることが、その他に可能性のある要因として報告された。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

報告者コメント：臨床経過としては、事象がワクチン接種後に起こったものの、BNT162b2 が事象発現に関連したかどうかについて判断することは難しい。

事象は合併症として偶然起こったかもしれないが、後天性凝固因子インヒビター自体が極めて稀な疾患であるため、確実に本例は稀な現象であると言える。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

8452	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 44 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/21 15:30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4881（報告の通り）、筋肉内（左腕）投与、単回量、43 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内（左腕）投与、単回量、44 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 4 日後）、左顔面神経麻痺および左上肢のしびれを発症した。</p> <p>不明日、事象は 2 日間入院に至った。</p> <p>不明日、事象の転帰はステロイド内服を含む処置で、回復された。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p>
------	---	---



8453	<p>無力症 (無力症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア (眼瞼痙攣)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	真珠腫除去	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 15:10 (午前 03:15 としても報告)、19 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目) を筋肉内に接種した (19 歳時)。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴: 右中耳真珠腫 (先天性) の手術歴はあるが、他にアレルギーやてんかんを含む既往歴はない。父に振戦 (詳細は不明) の既往があるが、その他に神経疾患の家族歴はない。常用薬やサプリメントの摂取はない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 15:15、患者は、針を刺した後から左腕のビリビリする感じ/左上腕痛、左手の不随意運動/左上肢のリズミカルな不随意運動、下肢の脱力感、左下肢の筋力低下、眼瞼にもスパズム様の所見、接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/30 15:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目) を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30、発熱や不随意運動はなく、体調も問題はなか</p>
------	---	-------	--

			<p>った。</p> <p>2021/06/30、（ワクチン接種後）、接種部位の疼痛があり、針を刺した後から左腕のビリビリする感じがあった。</p> <p>2021/06/30 15:15（待機5分後くらいから）、左手の不随意運動が出現した。下肢の脱力感もあり、当科外来を受診した。診察時は、左上腕痛と左下肢の筋力低下があり、安静時に左上肢のリズミカルな不随意運動を認め、眼瞼にもスパズム様の所見があった。不随意運動に対し、外来でジアゼパム 2mg を内服後、病棟で同薬剤 10mg を静注し、経過観察入院としている。就寝時に不随意運動は消失するが、起床すると再発する。入院2日目で、不随意運動は残存しているが、改善傾向である。左下肢に軽度の筋力低下は認めるものの、歩行は可能である。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。ジルチアゼム投与等の治療では、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8454	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 15:30、69 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ注射液、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、69 歳時、初回、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、日付不明の脳梗塞があり継続中かどうかは報告されていない。</p>

2021/06/29 15:30、COVID-19 ワクチン接種のため、  
BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を右腕に接種した。

2021/06/30 00:00（ワクチン接種 8 時間 30 分後）、脳梗塞再発が発現した。

事象は 3 日間の入院をもたらした。

事象の転帰は回復したが、後遺症があり、抗血栓療法を含む治療を行った。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8455	脂肪織炎 (脂肪織炎)	脂質異常症 関節リウマチ 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 73 才女性で高齢者であった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限は報告されなかった、初回、単回量 0.3ml) を左腕の筋肉内に受けた (73 歳時)。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内の薬は、不明の薬物があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は足脂肪織炎を発症した。</p> <p>消炎鎮痛剤にて処置を行った。</p> <p>報告医師は、事象が医師または他の医療専門家の診療所またはクリニックへの訪問に終わったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/07/06 時点で、患者は事象から回復した。</p> <p>報道医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は可能性大として評価した。</p> <p>。</p> <p>被疑薬のロットまたはバッチ番号に関する情報は、追加調査において要請された。</p>
------	----------------	------------------------	--

			<p>追加情報（2021/07/06）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：</p> <p>被疑薬情報と事象の転帰。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8456	死亡（死亡）	<p>喘息</p> <p>脂質異常症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉注射、2回目、単回量0.3 mL）を接種した（85歳時）。</p> <p>病歴には高血圧、脳梗塞、脂質異常症、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉注射、初回、単回量0.3 mL）を接種した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種6日後）、訪問看護時にお亡くなりになっていた。</p>

		<p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検を実行したかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
8457	<p>振戦（振戦）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、25歳の女性であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>1回目のワクチン接種時は、腕が痛くて、腕を上げられなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）を接種した（25歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の日、患者はワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位の発赤、ワクチン接種部位の腫れ、摂氏 37.5 度以上の発熱、倦怠感、疲労、悪寒、吐き気、筋肉痛、関節痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位の発赤、ワク</p>

倦怠感 (倦怠感)	チン接種部位の腫れ、摂氏 37.5 度以上の発熱、倦怠感、疲労は、2 日後に消失した。
発熱(発熱)	悪寒、筋肉痛、関節痛は、ワクチン接種翌日に消失した。
接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	吐き気は、4 日後に消失した。
接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	2 回目のワクチン接種時は、夜から発熱し、夕方から寒くて震えがなかなか止まらなかった。
接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)	筋肉痛と関節痛もあり、頭がぼんやりする感覚がしばらく続いた。
	報告者は、重篤性評価を提供しなかった。
	日付不明、事象ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位の発赤、ワクチン接種部位の腫れ、摂氏 37.5 度以上の発熱、倦怠感、疲労の転帰は 2 日間継続した後に回復した。
	日付不明、事象悪寒、筋肉痛、関節痛の転帰は、1 日間継続した後に回復した。
	日付不明、事象吐き気の転帰は、4 日間継続した後に回復した。
	他の事象の転帰は不明であった。
	追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8458	肺炎（肺炎）  発熱（発熱）	膵癌	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は79歳の男性であった。</p> <p>患者には膵臓癌の病歴があった。患者が手術を受けてから、1年であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、他院でBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限不明、投与経路不明、単回投与2回目）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/30、患者は肺炎、発熱38度、酸素濃度96%を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者の体温はおよそ摂氏38度であった。</p> <p>2021/06/30、患者の体温は摂氏38度から下がらず、当病院を受診した。2021/06/30の酸素濃度は96%であった。肺を確認するためのレントゲン後、患者の両側の肺に肺炎の影がみられ、基幹病院へ紹介した。</p> <p>当事象は、製品の使用後にみられた。</p> <p>報告者は、追加調査を希望していなかった。</p> <p>事象は診察室の訪問に終わった。</p> <p>治療的処置は、事象を受けてとられた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
------	----------------------	----	---



8459	感覚異常 (感覚鈍 麻)  振戦 (振 戦)  過換気 (過換 気)	喘息  薬物過敏症  食物アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21117364。</p> <p>2021/06/27 17:42、76 歳（76 歳 9 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201 有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した（76 歳時）。</p> <p>患者は喘息、牡蠣へのアレルギー、抗生物質へのアレルギー、インフルエンザ予防注射の関連する病歴があった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/27 17:42（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/27 18:00（ワクチン接種の 18 分後）、患者は四肢のしびれ、体の震え、過呼吸を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種後 18 分経過後、過呼吸、体の震え、四肢のしびれを訴えた。</p> <p>患者はストレッチャーへ移り、経過観察された。</p> <p>症状が続いた為、血管確保し約 1 時間後、症状は軽快中であつたが、念の為プライバシーの病院（報告による）へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	--------------------------------	---

			<p>追跡調査は必要である。詳細情報が期待される。</p>
8460	<p>動悸（動悸）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>嚥下障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号報告なし）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明、継続中か不明の嚥下障害であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種7日後）、動悸と心臓に水がたまる症状が出現した。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8461	腸炎（腸炎）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>70歳後半（70代）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目接種後、腸炎の症状が出たということであった。</p> <p>1週間ほどで回復されたということであった。</p> <p>追加調査は不可能である</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>

8462	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫 脹)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮 腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>口腔腫脹</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117983。</p> <p>患者は 49 歳 4 ヶ月の女性だった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より病歴はサバアレルギーで口腔粘膜浮腫での点滴加療であった。</p> <p>ワクチンまたは薬に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>事象は腹痛、嘔気、顔面浮腫、倦怠感として報告された。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病：新型コロナウイルス感染症、報告された症状：アナフィラキシー。事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、11:00、ワクチン接種を受け、接種時は特に問題はなかった。</p> <p>2021/05/15、15:00、腹痛、吐き気、顔面の腫脹が出現した。</p> <p>2021/05/15、総合病院を受診し、抗アレルギー薬の点滴を受け、軽快した。</p> <p>2021/05/15、21:00、帰宅した。顔面の腫脹は瞼がふさがりほど顕著だった。気道症状はなかった。徐々に軽減した。</p> <p>2021/05/16、腫脹は持続した。</p>
------	---	----------------------------	---

2021/05/17、症状は軽減した。

2021/05/18、患者は職場に復帰した。

2021/05/19、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はサバアレルギーであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8463	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック （ショック）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117462。</p> <p>2021/06/30 14:12、31 歳 5 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（31 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、カシューナッツに対するアレルギー、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、フェキソフェナジンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/30 14:12、コミナティ（ファイザージャパン株式会社）によるワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種当日、14:40、ワクチン接種の 28 分後、急に「喉がイガイガする」と訴えた。咳嗽を認めた。喘鳴なし、悪心・嘔吐なし、皮膚・粘膜症状なし。意識清明。血圧：133 / 91mmHg、SpO2：96%。</p> <p>14:45、咽頭違和感が持続し、咳嗽が持続的になり、さらに犬吠様咳嗽へと急速に悪化した。患者は、アナフィラキシー疑いと診断され、救急車を要請した。左肘部に血管を確保し、通常の生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>14:52、アドレナリン 0.3mg（アドレナリン注 0.1%、テルモ株式会社）を右大腿外側部に筋肉内注射した。血圧：132 / 87mmHg、脈拍数：112 / m。</p> <p>救急車内で酸素投与（マスクで 6L /分）が開始された。</p> <p>患者の搬送先の（匿名の）大学では、急性アレルギー反応（アナフィラキシーの疑い）と診断された。アナフィラキシーの治療に準じて、4 時間の経過観察がなされた。症状は改善し、再増悪も認められなかったため、同日、帰宅した。</p>
------	--	--------------------------	---

全経過中、呼吸器症状として咽頭違和感と咳嗽はあったが、明らかな喘鳴、呼吸困難、低酸素血症はなかった。循環器症状は血圧低下、ショックがあった。呼吸器症状、粘膜・皮膚症状はなかった。

事象の発現日時は、2021/06/30、14:40（ワクチン接種日）として報告された。

2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。

報告した医師の意見は、次の通り：

カシューナッツに対するアレルギー歴と気管支喘息がある被接種者に、ワクチン接種 28 分後、急に呼吸器症状（咽頭違和感と咳嗽）が出現した。症状は急速に進行した。粘膜・皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状はなかったが、ワクチンに対する急性アレルギー（アナフィラキシー疑い）と考えられた。アドレナリン注射が有効であったと思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8464	そう痒症 (そう痒症)  湿疹(湿疹)	脂質異常症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、70代後半の女性であった。</p> <p>他の病歴には、脂質異常症を含んだ。</p> <p>コレステロールとピラノアを内服中であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ0.3ml、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、0.3ml単回量)の初回を接種した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の11日後)、</p> <p>湿疹が脇腹、太腿に発現し、痒み、痛みはなかった。</p> <p>2021/07/02、痒み止めの抗アレルギー注射をした。</p> <p>コミナティ2回目の接種は2021/07/06に予定していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8465	血圧上昇 (高血圧)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80代の女性であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ)投与経路不明の接種をした。</p> <p>日付不明、高血圧が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p>



			<p>報告者は、重篤性の評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>コミナティワクチン接種後、それまでコントロールできていた血圧が高くなり、180 ほどまで上昇した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
8466	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)	うつ病	<p>40 歳女性患者の症例。</p> <p>日付不明：うつ病のため本剤投与開始。(ワクチン接種前から他院より投薬されている。)</p> <p>2021/05/28：他院にてコミナティ筋注。</p> <p>2021/06/07 (コミナティ筋注し 11 日目)：17 時 20 分、急性心筋梗塞症を発現し、心原性ショックの状態で搬送となった。急性心筋梗塞症と診断し、緊急冠動脈造影を施行した。左前下行枝、左回旋枝近位部でそれぞれ血栓閉塞があった。それぞれに対して血栓吸引を行い、再灌流には成功した。血管内超音波検査では、それぞれの病変部には動脈硬化性変化は認めず、塞栓による急性心筋梗塞症と診断した。入院後は血行動態は安定し、抗凝固療法を導入した。経食道超音波検査では卵円孔開存は明らかなものは認められなかった。ICU 入院 (2021/06/07～2021/06/08)。治療：血栓吸引術、内服加療。</p> <p>2021/06/24：採血にて Covid-19 の抗体 (Cov-2IgG2) は 1972.3AU/mL と陽性であった。</p> <p>2021/06/26：心臓リハビリテーションを施行し、心不全の合併なく軽快退院になった。</p> <p>採血した範囲では明らかな凝固能異常は認められない。</p>

			<p>有害事象に関連する家族歴：なし</p> <p>「急性心筋梗塞症」の転帰は軽快。</p> <p>[関連する検査]</p> <p>(2021/06/07) 心電図：異常（広範囲な ST 低下、aVRST 上昇）</p> <p>(2021/06/08) 心エコー：前壁中隔、後壁 asyregg</p> <p>(2021/06/07) Covid-19 PCR：陰性</p> <p>(2021/06/11) Covid-19 PCR：陰性</p>
8467	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>糖尿病</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、51 歳非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン前、4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>たまごアレルギーがあり、インフルエンザワクチンにて発熱の副反応歴があった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病と高血圧があった。</p> <p>糖尿病と高血圧にて通院加療があった。</p>

			<p>2021/04/28 3:15（報告の通り、12:15とも報告されている）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（51 歳時）。</p> <p>2021/04/28 12:45（ワクチン接種後）、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分ほどで、口唇の腫れと臀部の痒みが出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の注射による処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8468	倦怠感 （倦怠感）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 74 才の女性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p>

		<p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 1 時間後）、患者は持続する倦怠感を発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に終わった。輸液を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8469	不整脈 （不整脈）	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>40 歳代の女性患者である。</p> <p>2021/05/22、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>反応は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06 に入ってから不整脈があり、心臓の動きがぼこぼこした。</p>

			<p>基礎疾患もなく、ワクチンの副反応で起こっているとしか考えられなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
8470	<p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>心拍出量低下（心拍出量低下）</p> <p>摂食障害 （過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低アルブミン血症</p> <p>脳出血</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117258。</p> <p>2021/06/30 14:07、98 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、98 歳時）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、陈旧性脳出血、高血圧症と低アルブミン血症であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 23:50（ワクチン接種 9 時間 43 分後）、患者は呼吸停止と心拍低下を発現し、死亡として報告された。</p> <p>2021/06/30、患者は食事摂取量が 2 割程度に低下し、体温が摂氏 37.6 度まで上昇していた。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりに報告された：</p>

2021/06/30、午前中の回診時に著変なくレベルの低下もなかった。

14:07、患者は筋肉内に BNT162B2 を接種した。

2021/06/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 37 度であった。

2021/06/30、夕食時に食事摂取量が、2 割程度に低下し、摂氏 37.6 度まで上昇していた。

同日 22:30、巡視と体交の際に呼吸状態の悪化はなかった。

2021/06/30 23:50、患者の呼吸停止と心拍低下を担当看護師が発見した。

2021/07/01 00:35、蘇生させない方針（DNR）であったため、当直医師により死亡確認となる。

呼吸停止と心拍低下の臨床転帰は死亡であった、食事摂取量が 2 割程度に低下と摂氏 37.6 度までの上昇の臨床転帰は不明である。

2021/07/01 00:35、患者は亡くなった。

死因は、呼吸停止と心拍低下と報告された。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性は以下のとおりであった：

腎盂腎炎の合併の可能性も否定できない。

報告医師の意見は以下のとおりである：

コミナティ筋注により状態が悪化した懸念は濃厚である。

8471	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脳底動脈血栓症（脳底動脈血栓症）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117260。</p> <p>患者は、80 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は未知であった。</p> <p>患者がこの病院でワクチン接種を受けなかったため、患者の病歴を確かめられなかった。</p> <p>2021/06/13、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13、患者は脳底動脈血栓症があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種後、全身痛が出現した。</p> <p>2021/06/17、患者は発熱があつて、緊急入院した。肺炎なく、CRP 高値のため抗生物質にて加療した。</p> <p>2021/06/28 の昼、意識低下を認め、頭部CTにて mild line shift あつたため、（プライバシー）病院へ転院し、脳底動脈血栓症と診断した。血栓摘除術を施行した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28 まで、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「薬剤と無関係もありうる」であった。</p>
------	--	---

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
8472	<p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 71 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。(接種時 71 歳)。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 1 日後)、ワクチン接種部位に</p>



		<p>疼痛、内出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のため検査はしていなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8473	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>不適切な 薬剤投与 計画(不 適切な製 品適用計 画)</p>	<p>これは、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>84 才の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回、2021/06/04 15:00) 、 bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目、2021/06/18 15:00) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、BNT162b2 の 2 回目接種は、初回接種の 2 週後に受けた。2021/06、不明日、患者は心筋梗塞/心臓発作(死亡、医学的に重要)が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りで報告された：</p> <p>2021/06/04 15:00、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/18 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限を提供されなかった、投与経路不明) の 2 回目接種を受けた。</p>

2021/06/27（ワクチン接種 9 日後）、患者は死んだ。

事象と BNT162b2 との因果関係及び事象の重篤性基準は提供されなかった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/06/04 15:00、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。

2021/06/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目接種を受けた。BNT162b2 の 2 回目接種は、初回接種の 2 週後に受けた。

2021/06、不明日、患者は心筋梗塞/心臓発作（死亡、医学的に重要）が発現した。

2021/06/27（ワクチン接種 9 日後）、患者は心筋梗塞/心臓発作のために死んだ。

事象の転帰は死亡であった。

事象「心筋梗塞/心臓発作」の臨床転帰は死亡であった。

事象「不適切な投与計画でのワクチン使用」の臨床転帰は不明であった。

2021/06/27、患者は心筋梗塞/心臓発作のために死んだ。

剖検が実行されたかどうか不明であった。

追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

8474	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種時に患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>患者の病歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）（40 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は、発熱、嘔気、右上肢痛、頭痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、職場施設（有料老人ホーム）で 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>発熱、嘔気、右上肢痛、頭痛があり、2021/06/29AM0 時過ぎに救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシーは否定的であった。</p> <p>対症療法で帰宅した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p>
------	--	---

			<p>制吐剤やアセトアミノフェンなどの点滴治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8475	<p>無力症 （無力症）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿潜血（尿潜血）</p> <p>尿道炎</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21117182。</p> <p>患者は 75 歳 8 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、糖尿病、脳梗塞の病歴があり、6 年前であった。現在、バイアスピリンを服用していた。</p> <p>2021/06/25 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。（75 歳時）</p> <p>2021/06/26 13:00、事象の発現日と報告された。（報告どおり）</p>

<p>(尿道 炎)</p>		<p>2021/07/01（ワクチン接種の7日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/28、頻尿、摂氏 38.5 度、腹部不快感で当院を受診した。</p> <p>尿検査医によると、便潜血（+2）、サワシリン（250）3錠、カロナール3錠、トランサミンが投与され、7日目であった。（判読不能文字）。ポタコール 500ml + プリンペラン 2AP が投与された。</p> <p>2021/06/29、尿潜血（+/-）が改善され、体温は摂氏 38.5 度のままで、体力が低下した。</p> <p>コロナワクチン接種によるものと推定され、病院に搬送された。</p> <p>報告医は、事象を入院として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は、尿道感染症であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。</p>
-------------------	--	---

8476	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心不全</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117218 である。</p> <p>患者は、97 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心不全を含んだ。</p> <p>関連した病歴は、認知症を含んだ。</p> <p>日付不明日、以前、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/06/23 13:23（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は血小板減少症と経口摂取不良を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。：</p> <p>2021/06/24 13:00 過ぎ（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38 度の発熱を発現した。右肺の呼吸音がやや不良の為、血液検査を施行した。</p> <p>血小板、62,000（今年 4 月は、126,000 であった。）に減少した。</p> <p>その日の夕食から経口摂取不良となった。</p>
------	--	-----------------------	---

2021/06/28（ワクチン接種 5 日後）、血小板は 52,000 に減少した。

2021/06/29（ワクチン接種 6 日後）、血小板は 41,000 に減少した。

2021/06/30（ワクチン接種 7 日後）、血小板は 38,000 に減少した。

2021/07/01（ワクチン接種 8 日後）、患者が経口摂取不良が続く為、患者は病院に入院した。

2021/07/01（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。

2021/07/01（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関係ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は認知症を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

経口摂取不良は心不全と認知症の影響もあると思われるが、ワクチンが影響しているとも充分考えられる。

8477	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>腹痛(下 腹部痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	<p>呼吸困難 発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117268 である。</p> <p>患者は、59 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、過去に下剤を服用後に、全身に発疹と呼吸苦出現したことが 2 回あった。</p> <p>2021/06/30 09:25 (報告によると) (ワクチン接種日) (ワクチン接種時点 59 歳)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/30 09:40 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>9:34、患者はワクチンを接種した(報告された通り)。</p> <p>9:40、患者は、手足のしびれ、動悸、顔面紅潮と血圧上昇 (BP234/103) などが順次出現した。</p> <p>患者は呼吸苦も出現したが、SpO2 は 99-98% (報告されるように) であった。</p> <p>その後の 10:00 頃、血圧は徐々に回復した (168/74mmHg)。しかし、下腹部痛が出現した。</p> <p>10:25 頃に、体調が改善した為、帰宅し経過観察となった。</p>
------	--	--------------------	---



		<p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
8478	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117200 である。</p> <p>患者は 27 歳 10 ヶ月女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/30 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/30 16:30（ワクチン接種日）、患者は皮疹とアレルギー反応を経験した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種 30 分後、患者は帰宅中かゆみが出現し、病院に戻った。</p> <p>16:30、BP 171/96mmHg、SpO2 100%であった。</p> <p>ポララミン（5mg）1A IV 投与とアレロック内服（3 日分処方）で処置された。</p> <p>16:45、BP 120/75mmHg、SpO2 98%、ふらつきなく帰宅した。</p> <p>2021/06/30 現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。</p>
8479	<p>心筋炎 （心筋炎）</p> <p>咽頭炎 （上咽頭炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117382。</p> <p>21 歳 7 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/04/24 14:07（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、投与量 1、単回量にて初回の接種を行った（21 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 07:00（ワクチン接種 2 日後）、事象発現日として報告され、心筋炎の発症であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/25、ワクチン接種翌日、感冒様症状があった。</p> <p>投薬により治療を行った。</p> <p>その頃より、胸部の違和感が出現しており、心筋炎と併発していた可能性があったと考えられた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 41 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
8480	<p>尿路感染 （尿路感染）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>鼠径部痛 （鼠径部痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱 発熱）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号：v21117352。これは、第 2 の報告である。</p> <p>2021/05/20、77 歳（そして、10 ヶ月）の高齢女性患者は、ワクチン接種日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（77 才当時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）による病歴は、リウマチ性多発筋痛として報告された。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（木曜日）（最初のワクチン接種日）、コミナティ筋肉内注射の初回予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/23（日曜日）（初回ワクチン接種の 3 日後）、悪寒、発熱摂氏 37.5 度、左右特区内に左鼠径部痛、を発現した。</p> <p>2021/05/24（月曜日）、発熱摂氏 38.5 度であった。</p>

2021/05/26（水曜日）（初回ワクチン接種の6日後）、救急を受診した。

COVID-19 は陰性であった。

腰痛に対しアセトアミノフェン処方、「ワクチンの副反応でしょう。」と話された。

2021/05/28（初回ワクチン接種の8日後）、外来で報告者の病院を訪問した。

左腰背部痛±。CRP：11にて尿路感染が疑われた。

2021/05/28 から 2021/06/04 まで、GTRX（抗菌性）1日1回1g 実施された。しかし、患者の状態は改善しなかった。2021/06/05、詳細な検査のために報告者の病院に入院した。

2021/06/05、CRP 7.73、WBC92。

患者の薬物は、TAZ. PIPC13.5g/日に変更された。

2021/06/15 から 2021/06/21 まで、CFPM 2g/日を実施した。

2021/06/08、CRP 10.15、WBC 72。発熱はなかった。

2021/06/08、摂氏 37.5 度の事象発熱と摂氏 38.5 度の発熱の転帰は、軽快であった事象尿路感染は未回復であった、

その他の事象は不明であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8481	心筋梗塞 (心筋梗塞)  心障害  過敏症  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の非医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117414。</p> <p>2021/06/18 14:30、73 歳 9 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、73 歳時、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は継続中の心臓病（100mg バイアスピリンで治療されており、主治医は患者がワクチン接種を受けることができると言った）、アレルギーはキウイフルーツ（不明日から継続中か不明）と蛾の鱗粉（不明日から継続中か不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、心臓病のためにアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ（開始日不明、継続中）。</p> <p>2021/06/19、患者は心筋梗塞（致命的な事象）を経験した。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 14:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/19 午後（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>[臨床経過]</p> <p>2021/06/19 11:30 ごろ、患者は自宅で昼食を取り終わり、眠るために 2 階の寝室へ行った。</p>
------	---	--

13:50 ごろ、家族が患者を起こしに行ったが、患者は意識がなかったため救急車が呼ばれた。

14:00 ごろ、患者は町内の病院へ搬送された。

救命措置が行われたが、蘇生反応はなく、14:50、患者は死亡した。

[検査等]

血液検査：トロポニン高値、血中カリウム濃度高値。

レントゲン検査と CT 検査：冠動脈石灰化陽性、脳腫脹陽性。

報告している他の非医療専門家は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

報告している他の非医療専門家は以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種間の因果関係は評価不能であった。

8483	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117263。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、アムロジン OD 5mg が含まれた。</p> <p>2021/06/14 16:00 (ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2 (コミナティ筋注、剤形 : 注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明日、患者は心室性期外収縮を発現した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>これまで定期検査では観察されていなかった心室性期外収縮が、コミナティ筋注後に見られた。</p> <p>HOLTER ECG は、9%と高頻度の不整脈を示した。</p> <p>患者も、ワクチン接種から、血圧モニターを通して脈拍数が減ったのを自覚していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り :</p>
------	---	--

			<p>関連性がある可能性が高かった。</p> <p>2021/07/05 に 2 回目接種予定であったが、報告者はどうすべきか尋ねた。</p>
8485	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未確認、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（85 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11、1 回目のワクチン接種後、腰から足にかけて痛みが発現し、3 週間続き、本報告の時まで緩和しなかった。</p> <p>患者は本報告の日（2021/07/02）に 2 回目の投与を受ける予定であったが、かなり痛く 2-3 日前から歩くことも大変であった。</p> <p>患者は何度も病院を受診したが、回復しなかった。</p> <p>患者は、副反応が起こった時の状況と対処法を知りたかった。</p>



			<p>またこの状況で、本報告の日に2回目の投与を受けてよいかも尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
8486	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>双極1型障害</p> <p>糖尿病</p> <p>障害者</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117181。</p> <p>51歳10カ月の女性患者に関する症例である。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の患者の体温は、35.7度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴には、内服加療中の躁うつ病及び糖尿病があり、躁うつ病は障害者2級であった。</p> <p>2021/05/28 15:24（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（51歳時）。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後4日目）、患者に右突発性難聴、右顔面麻痺、めまいが発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後4日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/14、患者は退院した。事象の経過は、以下の通りであった：2021/05/28 15:26、患者はBNT162B2のワクチン接種を受け、著変なく経過していた。</p> <p>2021/06/02、重度のめまいが発現し、病院に救急搬送された。右突発性難聴、右顔面麻痺、めまいの診断で入院とな</p>

			<p>った。</p> <p>2021/06/14、患者は退院し、めまいは軽減したが、歩行に杖を要し、難聴と顔面麻痺は残存し、出勤は困難とのことであった。事象の転帰は未回復であった。報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、糖尿病があった。報告者のその他医療従事者のコメントは以下の通りであった：接種から発症まで5日経っており、ワクチン接種との関連性は低かった。稀な経過であり、報告となった。</p>
8487	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の49歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/06/24 04:00 PM（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、1回目、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p>

<p>(倦怠感)</p>	<p>2021/06/24 16:15 (報告されたとおりワクチン接種の15分後)、気分不良、動悸、呼吸苦、顔面の発赤、腫脹を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、エピペン筋注による処置を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16時10分、待機中に気分不良の訴えあり。バイタルサインを測定するとBP223/130, HR110, SpO2 98であり、動悸と呼吸苦の自覚もあった。診察時、顔面の発赤、腫脹認めた。救急外来にて16時15分に右大腿外側にエピペン一回筋注した。エピペン注射後は症状再燃無く、皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善。二相性反応の観点からも経過観察入院。翌日症状再燃ないため退院。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
--------------	--

8488	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>脂質代謝障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 10:30、61歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)を左腕に2回目単回量接種した。(当時61歳)</p> <p>病歴は、気管支喘息、アトピー性皮膚炎と脂質代謝異常症であった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種時点、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン歴は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種当日)10:30、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31 筋肉内)を左腕に初回単回量接種し、有害事象左腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/13 10:30(ワクチン接種当日)、2回目を接種し有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/13、左腕にワクチン接種をした。その翌日(2021/05/14)に、左腕の痛みがあった。</p> <p>3日後(2021/05/16)、四肢に筋肉痛のような症状があった、そして、座位から立位になることが困難で、歩行していても転倒しやすくなった。</p>
------	---	---	--

			<p>2021/07/02 現在、症状は、1 ヶ月以上続いていて、日常生活に支障を来している。</p> <p>患者に実施された処置があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象両上腕、両大腿部の筋肉痛様症状、座位から立位になることが困難、転倒を重篤（障害）と分類し、事象が診療所/クリニックの訪問、障害または永続的な損害の結果となったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8489	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  感覚異常（感覚鈍麻）	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117228。</p> <p>患者は 53 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった（2021/05/16）。</p> <p>患者には喘息の関連した病歴があった。</p> <p>2021/05/16 10:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（53 歳時）。</p> <p>2021/05/16 10:30、左前腕末梢神経炎を発現した。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後2日目より（報告通り）、左上肢の痺れがあった。</p> <p>徐々に改善はしているが、わずかな痺れが残っている。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不可である。バッチ番号に関する情報はすでに入手した。</p>
8490	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>動静脈瘤</p> <p>薬物過敏症</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117323。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった（2021/07/01）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、クラビット、リゾチーム、メジコン、ピリン、造影剤へのアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（同年齢時）。</p> <p>事象発現日は、2021/07/01 13:51 と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は意識混濁、局所疼痛を発現し、血</p>

			<p>圧は 220/116mmHg まで上昇した (2021/07/01)。</p> <p>患者には頸部動静脈瘤の既往歴があった。</p> <p>血圧が下がらなかったため、患者は救急車で搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8491	<p>そう痒症 (口唇そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117164。</p> <p>患者は、66 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象発生日は、2021/06/30 14:40(ワクチン接種日と同日) と報告された。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、事象の経過は次の通りであった :</p> <p>Covid-19 ワクチンの 1 回目接種後、顔面紅斑、口唇搔痒感、血圧が 160/100 程度に上昇、胸から頭部にかけて熱くなり、汗が出た。</p>

			<p>2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>ステロイド点滴にて改善した。</p> <p>Covid-19 ワクチンに関連がある可能性がある。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
8492	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	不動症候群 脳梗塞	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:30、77 歳の(非妊娠)高齢の女性は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30) 単回量の初回接種を受けた(77 歳時)。</p> <p>関連した既往歴に、廃用症候群と脳梗塞を含んだ。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の医薬品を受けたかどうかは報告されなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった 2021/06/03、鼻咽頭スワブで PCR が実施され、陰性であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/07/01 14:30 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナ</p>



			<p>ティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 16:00(ワクチン接種の翌日)、死亡した死因は、誤嚥性肺炎であった。酸素投与で処置された。</p> <p>事象は入院(報告の通りに入院期間は30日間であった)と死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けた(検査結果は提供されなかった)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡と入院)と分類した。</p>
8493	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>慢性心不全</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21117356。</p> <p>患者は、54歳9カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は慢性心不全、高血圧、糖尿病で内服加療中であり、インフルエンザワクチンワクチン接種で発熱と倦怠感が発症した。</p> <p>2021/06/30 15:52(ワクチン接種日)、患者は同年齢時、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明)の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/30 16:20(ワクチン接種の28分後)として報告された。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、2021/06/30から2021/07/01まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

慢性心不全、高血圧、糖尿病のため、カルベジロール 20mg、エナラプリル 10mg、ベニジピン 2mg、リナグリプチン 5mg を処方され、罹患中であった。

2021/06/30 15:52（ワクチン接種日）、血圧 98/62、脈 78、SpO2 99%にて、患者は左の三角筋部にファイザーのコミナティを受けた。

およそ 15 分後に、患者は喉のつまり感、嘔声、呼吸困難が出現した。

この時（16:07）、血圧 123/78、脈 75、SpO2 98%であった。

胸部聴診で呼気性喘鳴はなく、頸部の聴診で吸気性喘鳴は認めなかった。

アナフィラキシーと考えられ、左大腿外側にエピペン 0.3 筋肉内注射を受け、酢酸リンゲル液の点滴静注、アタラックス P25mg、ガスター20mg、リンデロン 8mg. を投与された。

症状は軽快したが続くため、病院の救急外来へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はエナラプリルによる血管性浮腫であった。

8494	細菌性肺炎（細菌性肺炎）	<p>本報告は医薬情報チーム経由で、連絡可能な消費者（患者の息子）による自発報告である。</p> <p>患者は男性であり、患者の年齢は未確認であった。</p> <p>2021/06/10、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された反応は以下の通り：</p> <p>父の話：</p> <p>2021/06/10に1回目のワクチン接種後、患者は細菌性の肺炎のため、現在入院中であった。（事象発現日：2021年の日付不明日）。</p> <p>患者は、2021/07/01に2回目のワクチン接種予定であったが、受けることができなかった。</p> <p>患者は退院予定も立っていないかった。</p> <p>入院中のため、ワクチン接種は受けられないと病院から指摘された。</p> <p>患者が退院しない場合、ワクチン接種を受けられないという地域からの返答があった。</p> <p>「病院に連絡すると、2回分セットのため、ダメと伝えられた。</p> <p>地域で（薬液が）残っていない場合は、どうしたらいいか。</p> <p>時間が空いた時は、1回目と2回目のやり直し？</p> <p>ワクチン接種の間隔が3週間を超えた場合の効果は十分に検証されていませんという事は、3週間以内じゃないと効果は薄れてしまうということですか？</p> <p>6週間を超えた場合はどうなるのか？」</p>
------	--------------	---

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

8505	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101123。</p> <p>患者は 23 歳 23 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/06 15:00（ワクチン接種日）（23 歳時）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/06 23:00（ワクチン接種 8 時間後）、患者は摂氏 40 度の高熱を発現した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/06 15:00 午後、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>23:00 から、患者は、摂氏 40 度の発熱、息苦しさ、左胸痛を発現した。</p> <p>2021/06/07、患者は受診し、カロナール 300 を 3 回服用し、摂氏 37.3 度まで下がった。</p> <p>そして、輸液を投与し、2021/06/07 胸部 X 線および心電図検査後、異常なし、2021/04/08 事象は軽快した。</p> <p>事象摂氏 40 度の高熱、息苦しさ、左胸痛の転帰は軽快であ</p>
------	--	--

			<p>った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：コミナティワクチン接種の副反応と思われた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8506	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (収縮期血圧低</p>	自律神経失調	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116213。</p> <p>患者は 65 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴は自立神経失調症であった。</p> <p>2021/06/24 10:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 65 歳) を接種した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>10:30、ワクチン 2 回目接種後、10:50 より血管迷走神経反</p>

<p>下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>射、足がもつれる、ふらつき、めまいが出現し、気が遠くなるとの訴えがあった。臥床し、血圧 138/84mmHg、脈拍 68 回/分、酸素飽和度 97% (室内気) であった。</p> <p>2021/06/24 11:00、坐位にて血圧 124/85mmHg、脈拍 65 回/分、酸素飽和度 99% (室内気) であった。</p> <p>その後、外来にて臥床し、収縮期血圧 110 mmHg と低下傾向、脈拍も 50 回/分と徐脈傾向を示した。酸素飽和度も 92%に低下し、酸素送気が開始され、経過観察した。症状改善し、13:00 に酸素送気終了した。患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は自律神経失調症であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした: 血圧低下、徐脈など循環器症状に加え、酸素飽和度低下伴っていたため、報告した。消化器諸症状、皮膚症状はない。</p>
--	---

8507	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	<p>パーキンソニズム</p> <p>ラクナ梗塞</p> <p>レヴィ小体型認知症</p> <p>喀痰増加</p> <p>発熱</p> <p>誤嚥性肺炎</p> <p>過小食</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118003。</p> <p>患者は 95 歳の女性患者である(妊娠なし)。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは、老人ホーム/老人生活施設で接種した。</p> <p>コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた他の薬、または 2 週間以内に受けた他の薬剤のリストには、塩酸アマンタジン (シンメトレル)、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン)、ゾニサミド (エクセگران)、酸化マグネシウムが含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する過去薬歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、レビー小体型認知症、パーキンソン症候群、ラクナ梗塞、発熱および喀痰増加が認められ、誤嚥性肺炎 (抗菌薬加療が行われた) が含まれていた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴には、2021/04 下旬、誤嚥性肺炎のため、発熱、経口摂取量低下があり、5 月に改善した。併用薬には、抗血小板薬内服中が含まれていた。</p> <p>2021/05/12 10:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目単回</p>
------	---	---	--



量)の初回接種を右腕に受けた(95歳時)。

2021/05/19(ワクチン接種7日後)、患者は心肺停止と呼吸不全を発症した。

事象の経過は以下の通り:

2021/04/20頃から発熱、喀痰増加があり、誤嚥性肺炎に対して抗菌薬加療を行った。

2021/05/07、改善し、経口摂取可能となった。

2021/05/12、全身状態は安定しており、ワクチン接種を行った。直後の発熱やアレルギーを認めなかった。

2021/05/19(ワクチン接種7日後)、急激に呼吸状態が悪化し、同日心肺停止、死亡した。

2021/05/19 14:44(ワクチン接種7日後)、呼吸不全を発症した。

報告者は、有害事象は生命を脅かす(有害事象による死の危険)と死亡に至ったと述べた。

死因は呼吸不全であった。

剖検は行われなかった。

有害事象の治療は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、死亡)と評価した。

事象の転帰は死亡であった。

事象の因果関係は報告されていなかった。

報告医師は、事象呼吸不全とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象呼吸不全の他要因(他の疾患等): 誤嚥性肺炎を繰り返しており、老衰と肺炎による呼吸不全の可能性がある。

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>老衰により肺炎を繰り返していたため、基本的には本症例は老衰の経過であることを考えられる。しかし、肺炎は改善傾向であった中の急激な呼吸状態増悪により死亡となったため、ワクチンの関連の可能性も考え、本症例をご報告致す。</p>
8508	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>疲労（疲</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、成人の女性であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなく、妊婦ではなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p>

	<p>労)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>4週間以内その他のワクチン接種を受けず、2週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/06/23 11:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2回目) を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、徐脈、疲労感、悪寒、発熱、関節痛、頻脈、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者は、解熱鎮痛剤内服の治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p>
8509	<p>内出血 (内出血)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者が連絡可能な消費者より入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳代 (80 歳代) その他詳細が提供されていない女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、単回量、投与経路不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/不明日、内出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

8510	<p>神経痛性 筋萎縮症 (神経痛 性筋萎縮 症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117219。</p> <p>患者は、84 歳 11 カ月の男性（ワクチン接種時年齢：84 歳）であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限 2021/07/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 午前（ワクチン接種 1 日後）、患者は腕神経叢炎を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、右肩甲骨に違和感が出現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 2 日後）、右手脱力は出現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 19 日後）、病院を受診した。</p> <p>神経伝導速度検査で、右正中尺骨神経に高度の軸索障害を認めた。</p>
------	---	--

脊髄MRIでは、明らかな異常はなく、右腕神経叢炎と診断された。

同日に入院し、ステロイドパルス治療を開始した。

2021/06/23（ワクチン接種19日後）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/23からの入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師のコメントは以下の通りである：

腕神経叢炎がワクチン接種後に発生することは知られおり、関連性は有り得ると判断した。

8511	腎機能障害・腎不全（急性腎障害 腎機能障害）  腎盂腎炎（腎盂腎炎）  貧血（ヘモグロビン減少）  CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）  消化管出血（胃腸出血）  血中尿素増加（血中尿素増加）  発熱（発熱）  血中クレアチン増加（血中クレアチン増加）	認知症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117261。  2021/04/19 10:38、104 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、104 歳時）を接種した。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。  認知症の病歴があり、家族歴はなかった。  併用薬は報告されなかった。  2021/04/21 00:00、急性腎障害を発現し、腎盂腎炎、発熱、Cre（クレアチン）、BUN（血中尿素）が増加し、2021/04/27、腎機能が悪化し、2021/04/30、消化管出血、  2021/04/27、CRP（C-リアクティブプロテイン）は減少し、HB（ヘモグロビン）は 2021/04/30 に 4.7 まで減少した。  2021/04/22 から日付不明まですべての事象により入院した。  すべての事象に対し治療が施された。  2021/07/01、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は以下の通り：  2021/04/21 より発熱を認め、精査された。Cre、BUN が増加していた。  急性腎障害、腎盂腎炎と診断され、病棟にて治療開始した（タゾピペ 4.5gX2 回）。
------	--	-----	---

<p>2021/04/27、CRP が減少し、腎機能の悪化がありタゾピペを中止し、ワイスタール 1gX3 回に変更された。</p> <p>2021/04/30、消化管出血を合併し、Hb は 4.7 まで減少した。患者は輸血を希望されず保守的 Tx を受けた。徐々に回復した。</p> <p>2021/06/26、ほぼワクチン接種前のレベルに回復も、治療は継続中であった。</p> <p>2021/07/01 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、腎盂腎炎の合併であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>当初は腎盂腎炎の合併、薬剤性の AKI を考慮し（以前にも使用歴のある抗生物質（タゾピペ）の使用ではあったが）他剤への変更後も悪化したため、コミナティによる副反応と考えられた。</p>
---

8512	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患</p> <p>ダニアレルギー</p> <p>一過性脳虚血発作</p> <p>副鼻腔炎</p> <p>動物アレルギー</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>腎膿瘍</p> <p>薬物過敏症</p> <p>虫垂炎</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な消費者からの自発報告であり、追加報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同連絡可能な消費者から報告された。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117996。</p> <p>患者は、44才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内にデュピルマブ(デュピクセント注)、モンテルカスト錠、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマイレン酸塩(セレスタミン)、パラセタモール(カロナール)とフルチカゾンフランカルボン酸エステル(アラミスト)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は花粉、ハウスダスト、果物(柑橘系以外)、アスピリン、猫、およびダニに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には、虫垂炎、喘息、好酸球性副鼻腔炎、アスピリン喘息、および腎膿瘍があった。</p> <p>患者は、44才4カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴には、HT(高血圧)とTIA(一過性脳虚血発作)があった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)での留意点には以下の</p> <p>患者の病歴を含んだ : BNT162b2の初回接種後、頭痛と肩痛があり、パラセタモール(カロナール)6Tを経口投与した。</p>
------	--	--	--



2021/04/23 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を以前に左腕に受けた。

2021/05/12 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を左腕に受けた。

2021/05/12 13:45（ワクチン接種の5分後）、接種の5分後（報告の通り）位に、動悸、呼吸苦、咳嗽と血圧上昇が出現した。

その後約20分後に頭痛と声が出しにくいという主訴（C.C）があった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の5分後に、患者は意識が飛びそうな感じがあった。

13:45、BP：152/101、P：93、Spo2：98%/R、動悸、軽度の呼吸苦、咳嗽が出現した。

13:57、BP：169/107、P：90、Spo2：99%、咳嗽が継続し、ストレッチャー管理が開始された。

14:08、BP：128/95、P：86、Spo2：95%/R、声が出ずらいと訴えた。

14:25、BP：139/94、P：89、Spo2：99%/R、左大腿にエピネフリン（ボスミン）0.3mgの筋肉内注射（i.m）を行った。動悸は継続した。

14:50、BP：117/72、P：82、Spo2：97%/R、すっきりしていたが、呼吸が辛く、頭痛が再開した。

15:00、BP：138/93、P：88、Spo2：98%/R、パラセタモール（カロナール）2Tを経口投与した。座位へ体位を変更し、その後入眠し、咳嗽は消失した。15:30、BP：117/75、P：83、Spo2：98%/R、呼吸苦は消失したが頭痛は継続し

		<p>た。</p> <p>16:05、BP : 131/84 (P) : 87 (Spo2) : 98%/R、全身状態軽快のため。経過観察を終了した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、左大腿にエピネフリン (ボスミン) 0.3mg の筋肉内注射 (i.m) による治療より軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者の連絡可能な消費者は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の連絡可能な消費者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状がワクチン接種後 (5 分以内) に出現したので、症状自体は重度ではないが、処置がなければアナフィラキシー様ショック等に陥ることなどから医師の指示で報告を行った。本報告はアナフィラキシーの基準に該当した。</p>
8513	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30 代女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明) 投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量の初回の接種をし、接種部位周辺の疼痛、そう痒</p>

<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>感、軽度の倦怠感、咳が発現した。</p>
<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>2回目の単回量の接種後、接種部位周辺の疼痛、そう痒感、重度の倦怠感、頭痛、悪心、咳、動悸、上半身の脱力感が発現した。</p>
<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>3日後に回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤と考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p>
<p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>

8514	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21117172。</p> <p>患者は、23歳の男性であった。</p> <p>患者には、特別な家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>日時不明、患者はBNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)の初回の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 9:30(ワクチン接種3日後)、患者は発熱、労作時息切れ、胸痛、急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種3日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>発熱、胸痛にて病院を受診した。</p> <p>心電図で広範囲な誘導のST上昇、心筋逸脱確認の上昇ありで、急性心膜心筋炎と診断された。</p>
------	--	--

		<p>安静モニターの管理下に NSAIDs 内服で経過をみたところ軽快傾向となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
8515	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21117203。</p> <p>患者は、77 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（年齢不明）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、投与量不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 14:00、くも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/06/27、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者が2回目接種のため、会場で待っている時(接種前)、意識障害となり救急搬送された。</p> <p>くも膜下出血と診断された。</p> <p>左)中大脳動脈瘤破裂に対して、2021/06/28にコイル塞栓形成を行った。</p> <p>追加報告は、術後の経過は良好であった。報告医師は事象を重篤(2021/06/27からの入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、必要である。</p>
8516	ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)	胃腸炎 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明)の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の現疾患は、高血圧症と慢性胃腸炎である。</p> <p>患者は、イミダプリル塩酸塩(タナトリル)とファモチジンを経口摂取していた。</p> <p>2021/06/22、患者は、ロレツが回らず、右半身異常を感じた。</p> <p>2021/06/23、患者は病院に来院し、問診中ロレツが回らず、ラクナ梗塞が疑われた。</p> <p>患者は近隣病院に行き、脳梗塞のため入院となった。</p> <p>命には別状なしで、軽快へ向かっている。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号に関する情報は、入手できない。</p>
8517	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>ゴム過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、ワクチンの初回接種後の、事象のためである。</p> <p>患者は、53歳の女性であった。</p> <p>2021/04/24 08:05、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の際の年齢は、53歳であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を、受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内投与された併用薬はなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー歴としては、ラテックスがあった（報告の通り）。</p> <p>関連する検査は報告されず、血小板減少症に伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 08:30、アナフィラキシーを発現し、転帰はアドレナリン処置で軽快であり、[判読困難]、重篤性評価は非重篤、診療所来院が必要な有害事象と報告された。</p>

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、次の通り：

随伴症状としては、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があり、呼吸器系症状の Major 基準として上気道性喘鳴があり、呼吸器系症状の Minor 基準として持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義としては、レベルやカテゴリーは提供されなかったが、『突然発症』 AND 『徴候及び症状の急速な進行』 AND レベル1の<1つ以上の (Major) 皮膚症状基準> AND <1つ以上の循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準>が、チェックされた。

事象に対するその他治療/処置は以下の通り：

アドレナリン、抗ヒスタミン剤、静注輸液、詳細は、アドレナリン0.3 筋肉内注射、ラクテック 500ml DIV、フェキソナジン P0 であった。

多臓器障害は、いいえと報告された：

心血管系、消化器症状なし。

呼吸器症状に関しては、上気道性喘鳴が咳嗽、呼吸困難の詳細とともにあった。

皮膚/粘膜症状に関しては、全身性紅斑が首から下肢に発赤の詳細とともにあった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった（報告の通り）。



8518	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位 硬結(ワクチン接種部位硬結)</p>	<p>アトピー</p> <p>不整脈</p> <p>先天性漏斗胸</p> <p>口唇裂</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な他医療専門家(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 26 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、エチニルエストラジオール、ノルエチステロン(フリウエル)の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、漏斗胸、不整脈、アトピー、口唇裂であった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)(26 才時)、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:15(ワクチン接種日)(26 才時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、左腕、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>1 回目、2 回目ともに、接種部位の痛みと接種部位の硬結を発現した(接種 3 日目に消失した)(2 回目は 2021/05/21 から)。</p> <p>1 回目、2 回目ともに、接種 6 時間後から頭痛があり(2 回目は 2021/05/21 22:15 から)、1 回目の当日 2021/05/21 は眠れないほどの頭痛があった(3 日目に消失)。</p> <p>2 回目のみ、2021/05/21 の 1 日目から 5 日目にまで倦怠感</p>
------	--	---	--

		<p>があった。</p> <p>2日目の夕方（2021/05/22）、摂氏 38.6 度の発熱があり、3回目夕方に、摂氏 37.0 まで解熱した。（2021/05 に発熱に伴い、全身に関節痛あり）。</p> <p>3日目から8日目まで、常時胸部違和感、2回／日くらいの激しい胸痛があった（2021/05/24）（患者は持病として漏斗胸、不整脈があった。2021/05、以前から体調不良時は胸痛があったが、就寝中に目が覚めるほどの痛みは初めて）。</p> <p>発熱のための解熱剤以外は治療なしで、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（先天異常）と分類して、事象が診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19 検査を受けていない。</p>
8519	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117257。</p> <p>患者は、91 才の男性であった。</p> <p>2021/06/28、（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（投与経路不明、メーカー不明、2 回目、91 歳時）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/07/01（ワクチン接種の 3 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 3 日後）、病院（重症肺炎）に入院した。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/28、2 回目 の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/29、体温は摂氏 37 度であった。2021/07/01、嘔気、嘔吐、誤嚥性肺炎、呼吸不全となり、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/01 から入院 ）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8520	<p>頻脈（心拍数増加   上室性頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>上室性頻脈</p> <p>動悸</p>	<p>受領した初回の安全性情報は非重篤の副作用のみ報告されたが、2021/07/02 の追加情報の受領にて、本症例には現在、重篤な副作用が含まれる。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 12:30（ワクチン接種当日）、妊娠していない 33 歳の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した（33 歳時）。</p> <p>報告された病歴には、発作性上室性頻拍、動悸があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

患者は4週間以内に過去のワクチン接種および併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。関連する検査はなかった。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。

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

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

2021/03/19 13:00（ワクチン接種30分後）、以下の事象を発現した。

臨床経過は以下の通り報告された：

患者には発作性上室性頻拍の既往があった。

ワクチン接種前に動悸があったが、ワクチンを接種した。

ワクチン接種後に動悸が増強し、救急外来を受診した。

心電図を施行して発作性上室性頻拍の所見があった。

薬物治療は施行せずに症状は改善した。

患者は以前から動悸の症状を生じることはあった。ワソラン錠を頓用で処方されていた。

2021/03/19、ワクチン1回目の施行前から動悸はしていた。

ワクチン接種後、脈拍120/分の頻脈を認め、救急外来に搬送された。

ソルaset F点滴の血管確保をして、数分の後に動悸、上室性頻拍のモニター波形も改善し、帰宅した。

元々動悸の既往があった患者が、ワクチン接種をきっかけに一過性の動悸の増悪、上室性頻拍を来したと考えられるが、すぐに軽快した。

本事象により救急救命室/部または緊急治療を受診した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソルアセットF点滴した。

報告者は動悸、発作性上室性頻拍を非重篤と考えたが、救急治療室に来院する必要があった。

事象の転帰は 2021 年の日付不明の日に回復した。

ワクチンと動悸および発作性上室性頻拍との因果関係は、可能性大と報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8521	<p>無力症 （無力症）</p> <p>片麻痺</p> <p>脳出血</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>運動不能 （運動不能）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 （血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>熱中症 （熱中症）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 72 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、アムロジピン、ランソプラゾール、八味地黄丸を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、左脳出血後遺症、右片麻痺があった。</p> <p>2021/06/25 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/28 03:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は左脳出血後遺症、右片麻痺を含む病歴があり、一人暮らしであった。</p> <p>患者は、微熱（37.5）、倦怠感、食欲低下、嘔吐があり、一人で食事を取っていなかった。</p> <p>患者は動けない、脱水、CPK 上昇の状態であった。</p> <p>炎症所見はなかった。</p> <p>患者はフレイルの状態で動けなくなり、熱中症の症状を呈</p>
------	--	--	---

			<p>していた。</p> <p>入院後、患者は輸液処置により軽快したが、ワクチン接種後、一人で暮らすことは不可能であり、今後施設入所が必要であり、対応中である。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、入院」であると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
8522	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>糖尿病</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05、79歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴は、食道がん末期と糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>日時不明日、苦しいと訴えがあった。</p> <p>サチュレーションが落ちていた。</p> <p>病院に運ばれたが死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

		<p>死因は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 との因果関係はなしであった。</p> <p>呼吸困難と酸素飽和度低下の転帰は、不明であった。</p>
8523	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117982。</p> <p>患者は、32 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/25 12:58（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、32 歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、13:03 頭痛（医学的に重要）、13:10 嘔吐、13:15 血圧上昇が発現した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り。</p> <p>12:58、ワクチンの二回目の接種後、13:03 頭痛、13:10 嘔吐出現し、13:15 の血圧が 150/100、13:30、生食 500ml 点滴開始、酸素飽和度 92-97%、酸素投与なし。</p>



13:35 の血圧 140/88 であった。

13:40、プリンペラン 10mgIV、13:45、カロナール 500mg 内服、頭部 CT 異常なし。

意識あり。

両手指のしびれと握力低下の訴えあり。

呼吸器、皮膚の症状なし。

14:30、症状消失した。

16:30、点滴中止、帰宅した。

報告医師のコメントは、次の通り：

ワクチン接種による急激に上昇した血圧にともなう頭痛嘔吐でしょうか。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

8524	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫 脹)</p>	<p>糖尿病</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21117212。</p> <p>2021/06/10 11:01、65 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット EY5420、有効期限 2021/08/31、左上腕、単回量、初回、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は糖尿病と緑内障の病歴を持っていて、食物または薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 11:01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左上腕、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 時間不明、患者は皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/10、その日の夜から上腕だけでなく前腕にも発赤が出現した。</p> <p>2021/06/11、左上腕は、右上腕と比較し腫脹していた。</p> <p>患者は医療機関を受診せず、そのまま症状は改善した。</p> <p>2021/07/01、患者はワクチン接種の 2 回目接種の目的で病院に行った時は発赤と腫脹は消失していた。</p> <p>アレルギーと診断された。</p> <p>2 回目の接種はより重篤なアレルギーやアナフィラキシーが誘発する可能性あったので、中止された。</p>
------	--	-----------------------	---

2021/07/01 現在、事象は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

接種後に接種部位以外にも発赤と腫脹あり湿布使用していないため、かぶれも考えづらく、内服状況も変わらないため、コミナティによるアレルギー反応と診断する。

8525	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>神経系障害（神経系障害）</p> <p>筋緊張 （筋緊張）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	食物アレルギー	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、27才の女性であった。</p> <p>患者は、食物アレルギー（甲殻類）の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、何でもなかった。</p> <p>2021/04/27 18:30（ワクチン接種の日）、患者は27才の時に、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種は、まだ受けなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の1日後）、患者はワクチン接種部位の筋痛を経験した。日付不明、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>反応の詳細以下の通りだった：</p> <p>最初の報告日（2021/05/10）朝に、報告者は訪問して、そして報告者に面会して、臨床経過やワクチン接種日などの情報を確認した。</p> <p>2021/04/27にワクチン接種を受けた。</p> <p>女性スタッフ（20代）が接種翌日より腕の痛みを訴えた。</p> <p>2021/04/28から、首回り、両上腕、両足大腿部筋肉の痛みと全身倦怠感を経験したため、パラセタモール（カロナール）600mg3回/日を処方した。</p> <p>2021/05/10朝の時点、痛み、倦怠感は低下しつつあったが1時間程動くとも上腕、大腿部の筋肉が張ってきて、倦怠感も強くなり動けなくなった為、職務に復帰出来ていなかった。</p> <p>（発熱はなし）、患者はまだパラセタモールを受けていた。</p>
------	--	---------	--

その後ステロイド内服を処方したが症状が改善せず、血液検査結果も正常な為、ほかの病院へ紹介して精査依頼した。

2021/06/10 に受領した追加情報に、事象名は筋痛と全身倦怠感として報告された。

発現の日付と時間は、2021/04/28（ワクチン接種の1日後）として提供された。

事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：

病院で血液検査をした、異常は見られなかったが四肢の筋痛、倦怠感は変わらない為、コロナワクチン副反応発生時の受け入れ機関から電話を受け取った。

2021/06/08、白血球（WBC）6600（3300-8600、正常値）、D-dimer 0.8ug/ml（1.0、正常値）、CRP（<0.09mg/dl、0-0.14mg/dl）、MMP-3 13.1ng/dl（15.1-56.8ng/dl）、CPK 62IU/l（41-153IU/l）。血液検査に明らかな異常はなかった。

頭部 MRI も明らかな異常はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

中枢神経、頭部 MRI などに異常は認められずコミナティとの因果関係については未だハッキリと言及されていないかった。

病院からの診断名は、多発神経障害、四肢のしびれと疼痛であった。

詳細な結果は、2021/06/14 の上に連絡された。

患者の自覚症状として痛みの度合いは少しずつ良くなっていたが未だ仕事に復帰できなかった。

患者によると、30分歩くと四肢しびれと痛みは後悪化し

て、寝込んでしまった。

症状は、ワクチン接種の翌日に発症した。病院からの意見を考慮して、事象と症状の間の因果関係が示唆される。

現在患者はまだ休職で、自宅で療養中である。

事象頭痛の転帰は軽快で、他の事象は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を可能性大と評価した。

報告者は、筋痛と全身倦怠感を非重篤に分類して、事象とワクチンの間の因果関係を可能性大と評価した。

報告者は、両上腕、大腿疼痛、しびれを重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）に分類して、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所に訪問が必要とした。

転帰は未回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：コロナール 1800mg、プレドニゾロン 5mg であった。

報告者は前頭部痛を非重篤と考えて、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所に訪問が必要とした。

転帰は軽快であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：コロナール 1800mg であった。

報告者は頭痛を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と考えて、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所に訪問が必要とした。

転帰は軽快であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：カロナール 1800mg であった。

報告者は倦怠感を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と考えて、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所に訪問が必要とした。

転帰は未回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかどうかは不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/06/10）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：事象データ（「多発神経障害、四肢のしびれ」を追加して、事象の転帰は未回復に更新して、事象の詳細、重篤性と因果関係評価）、新しい臨床検査。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医師からの新情報は、患者の人口統計、ワクチンの時間、ロット番号、有効期限、投与経路、併用薬、調査、重篤性評価、報告者コメント、処置、新しい事象（頭痛）、転帰を含んだ。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。



8526	胸痛（胸痛）  食欲減退（食欲減退）  悪心・嘔吐（悪心）  発熱（発熱）	狭心症  脂質異常症  脳梗塞	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118007 である。</p> <p>患者は、非妊娠 91 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、脳梗塞に対してバイアスピリンを内服中、狭心症の既往があるが、直近の胸痛発作はなかった。ワクチン接種の 2 週間以内の薬剤には、ランソプラゾール、アトルバスタチン、及びセンノシド（詳細不明）があった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴には、脳梗塞、狭心症（1981 年及び 2006 年）、脂質異常症があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/5/25 10:25（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を右腕に受けた（91 歳時）。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 1 日目）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25、患者はワクチン接種を受けた。直後は、明らかなアレルギー症状、発熱、疼痛は認めなかった。</p> <p>2021/05/26 09:00（ワクチン接種後 1 日目）、胸痛/前胸部痛が発現したが、午後には自然軽快した。認知機能低下</p>
------	---	-----------------------------	---

のため、胸痛部位、性状、持続時間の訴えははっきりとしなかった。

2021/05/27、この日も胸痛があり、食思不振があった。コロナール、ニトロペン内服で改善せず、夕方まで持続し、嘔気を伴っていた。心疾患を疑がい、同日救急搬送が行われた。心電図、血液検査、及びCTの結果、明らかな虚血性心疾患や頭蓋内病変を認めなかった。ワクチン接種の副反応の可能性は否定できないとの評価で帰宅した。

2021/05/29、38度台（摂氏）の発熱があり、2021/06/28まで、37度台（摂氏）を認めたが、明らかな感染源を認めなかった。胸痛の訴えは改善した。家族の希望で2回目のワクチン接種は行われなかった。

報告者は、事象は、救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。2021/06/08（ワクチン接種後14日目）、事象の転帰は、コロナール及びニトロペン内服による処置で、軽快であった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、狭心症の既往（1981年及び2006年）があった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

2021/05/25のワクチン接種後に胸痛、食思不振、嘔気、発熱が出現した。患者に狭心症の既往はあるが、精査の結果明らかな原因を認めず、ワクチン接種との関連は否定できない、と報告された。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待でき

		<p>ない。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ番号に関する情報は入手された。</p>
8527	急性膵炎 (急性膵炎)	<p>本報告は、医学情報部を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>年齢不詳の男性患者であり、</p> <p>2021/05/27、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号の提供なし）投与経路不明、単回量、2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>急性膵炎や壊死性膵炎の報告の詳細が知りたいとのことであった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種25日後）、急性膵炎を発症した。</p> <p>なんらかの因果関係があるのか、症例を確認したいとのことであった。</p>

			<p>2週間入院し、原因を精査されたが、アルコールは普段少量しか飲まないため、アルコール性は否定された。</p> <p>胆石は、採血、CT、MRCPにより否定された。</p> <p>自己免疫疾患による抗体反応も否定された。</p> <p>原因不明の特発性と診断された。</p> <p>急性膵炎の事象の転帰は不明であった。</p> <p>更なる調査は実施できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8528	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117329。</p> <p>患者は、82歳7カ月の女性であった。2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（82歳）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注0.3ml、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、左胸から背中に発疹、耳詰まり感が発現した。外耳をひっぱり、耳詰まり感はすぐに改善した。</p> <p>2021/06/28 15:50（ワクチン接種日、82歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内0.3ml、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 16:25（ワクチン接種の35分後）、患者は顔面</p>

発赤、耳が詰まった感じ、アナフィラキシーを発症した。

2021/06/28（ワクチン接種日）、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りである：

2021/06/28 15:50、患者は第2回目のコミナティ 0.3ml 筋注を受けた。

2021/06/28 16:10、ビラノア 1錠を服用した（第1回目接種後、左胸から左背中に発疹が発現したので）。

2021/06/28 16:20、経過観察を終了した（30分間）。

2021/06/28 16:25（ワクチン接種の35分後）、受付で耳の詰まり感を発現し、血圧 179/89、脈拍 77/分、酸素飽和度 96%を発現した。突然の発症、顔の発赤、ぼーっとした感じと症状は進行していた。

点滴（生食）を開始した。

2021/06/28 16:45（ワクチン接種の55分後）、血圧 198/104、脈拍 83/分、酸素飽和度 98%であった。血圧が高いため、アドレナリンは使用されなかった。救急車が要請された。

2021/06/29（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/06/29 までの入院）とし、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8529	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117347 である。</p> <p>患者は、83 才 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度（2021/06/19）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはなかった。</p> <p>2021/06/19 13:30（ワクチン接種の日）ごろ、患者は同じ年齢に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5756、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>事象の発現日時は 2021/06/19 14:00（ワクチン接種の 30 分後）頃と報告された。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、1 回目のワクチン接種後（15 分の経過観察の後）、帰宅途中で、左前腕内側に発疹が出現しているを本人は発見して、すぐに当院に来院した。</p> <p>診察時、左前腕内側及び頸部の皮膚に蕁麻疹様の発疹、発赤を認めた。主訴ごと軽度の呼吸苦を認めたため、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>ボスミン 0.2ml の静脈注射は実行された。注射の後、徐々に上記の症状は、消失した。</p> <p>その後しばらく、体調が良好的状態であったことを確認した後帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果</p>
------	---	---

			<p>関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
8530	<p>血尿（血尿）</p> <p>尿道損傷（尿道損傷）</p> <p>尿道出血（尿道出血）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代後半の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、単回量0.3ml、2回目）接種した。</p> <p>日付不明、コミナティの初回接種が投与された。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサルチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>日付不明、接種会場でコミナティ接種2回目直後に血尿が出た。</p> <p>報告医は患者によって相談されて、病院に彼を紹介した、その後、彼は入院した。</p> <p>基礎疾患は時間の関係で聞き取りできなかったが、バイアスピリン服用中であった。</p>

		<p>報告医としては尿道に傷がついて出血したのではと思ったが念のため病院を紹介した。</p> <p>入院後の状況、事象の転帰、因果関係評価は分からなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8531	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日 96歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は未報告、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた（96歳時）。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は介護施設入所者であった。</p> <p>不明日 ワクチン接種の12時間後に死亡した。</p> <p>剖検の実行については報告がなかった。</p> <p>死因の報告はなかった。</p> <p>患者の家族は、BNT162b2との関連は追及を望まなかった。</p> <p>報道医師は家族から話を聞いて、事象とBNT162b2間の因果関係が不確かであると判断した。</p> <p>報告者は詳しい情報を提供することを拒否して、このケースに関する調査が本報告で完了されたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>



8532	感覚異常 (感覚鈍 麻)  筋力低下 (筋力低 下)	浮動性めまい  貧血  過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117370。</p> <p>2021/06/27 10:09、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、左三角筋、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、貧血、めまい、過換気症候群の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/27 10:09 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。仰臥位でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 10:30 (ワクチン接種の 21 分後)、左上下肢のしびれの症状があった。</p> <p>左下肢は脱力ないが、右下肢は MMT 4 (徒手筋力検査法—good) 程度の脱力があった。</p> <p>他に明らかな神経学的異常はなかった。</p> <p>元々過換気症候群の既往があったので、精神的な要素の可能性が高いと考えられた。</p> <p>しかし、脳卒中除外目的に病院搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は有であったが、指定はされなかった。</p> <p>事象の左上下肢のしびれの症状、右下肢の脱力の転帰は、不明であった。</p>
------	--	-----------------------------	---

8533	関節炎 (関節 炎)  関節痛 (関節 痛)  発熱 (発 熱)	リンパ腫  入院  大動脈解離  関節痛	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118033</p> <p>患者は、80 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は悪性リンパ腫、大動脈乖離に関連した病歴があり、通院加療中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、イグザレルト 15mg、バイアスピリン 100mg、テラロム AP1T、ネシーナ 25mg、タケキャブ 10mg、メチコバル 1500ug の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>
------	---	--	---

2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の投与を受けた。

2021/06/15、12:00（ワクチン接種後）、患者は発熱、膝関節痛と肘関節痛を発症した。

2021/06/15（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱と関節炎を発症した。

2021/06/15（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により入院に至ると述べた。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種翌日に、患者は朝、摂氏 37.7 度の発熱、膝および肘関節痛（前回入院時と同じ）を発症し、病院に行つて入院となった。

事象の転帰は、輸液・抗生剤・解熱鎮痛薬投与を含む処置にて未回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。

2021/06/15、患者は COVID-19 PCR 検査（鼻腔スワブ）を実施し、結果は陰性だった。

2021/07/03（ワクチン接種後 18 日）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者は、悪性リンパ腫のために加療中であった。

ワクチン接種の 2 週前に、患者は関節痛が増悪し、入院加療を行っていた。

再度、同様の症状出現にて、既往歴と考えられた。

報告者は、事象を重篤（2021/06/15からの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性には、ワクチン接種の2週前の、関節痛の病歴があった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8534	けいれん (痙攣発作)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した他の連絡可能な医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117361。</p> <p>患者は、67 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、以下の通り：</p> <p>インフルエンザ接種の翌日高熱、1 回目接種でけいれん（2021/06/08 接種）があった。</p> <p>2021/06/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限 2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発生日/時間は、2021/06/30 11:02（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:30、ワクチン 2 回目接種、11:02 より右上肢、顔面のけいれんが出現した。</p> <p>ホリゾン 5mg iv も症状改善なく、救急搬送された。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象と</p>
------	----------------	--

BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は以下の通り：

1 回目接種時にも同様の症状あり、ワクチンとの関連は否めない。

8535	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>ざ瘡（ざ瘡）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>皮膚炎 （皮膚炎）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21118008。</p> <p>患者は、26 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴は、大豆アレルギーを含んだ。</p> <p>2021/06/15 13:55、26 歳 6 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>20:00 頃（同日）、左腕の痛みと倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/17 午後、左腕の痛みは消失したがその後も倦怠感は持続した。</p> <p>2021/06/19 20:00 頃（ワクチン接種後の 4 日後）、両眼の周囲以外の顔面全体に発赤を伴う有痛性の皮疹・皮膚炎が出現した。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/21 にかけて悪化した。</p> <p>2021/06/22 の上で、市民病院の皮膚科を受診したところ、顔面のざ瘡との診断を受けた。</p> <p>その翌日（2021/06/23）、心配した両親の勧めで病院を受診。新型コロナワクチンの副反応、アナフィラキシーの皮膚症状と診断され、ビラノア錠と軟膏（種類不明）を処方された。</p> <p>以後、ビラノア内服と軟膏塗布を続けている。</p>
------	--	---------	---

		<p>2021/07/01 時点でも顔面の発赤・皮膚炎と痛痒さ、倦怠感が持続している。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後の16日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：接触皮膚炎などの可能性があるかもしれない。（患者の話からは可能性が低そうである）。</p> <p>報告者意見：今回の顔面の発赤・発疹・皮膚炎の出現前数日間に、洗顔料やシャンプー類、化粧品類、タオルを変更していなかったか本人に確認したが、変更はしていなかったということなので、接触皮膚炎の可能性は低いと判断した。</p>
8536	腸炎（腸炎）  下痢・軟便（下痢）  悪心・嘔吐（悪心）  摂食障害（過小食）  発熱（発熱）	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118019。</p> <p>患者は、22才の男性であった（22才1ヵ月と報告された）。</p> <p>ワクチン接種（2021/06/29）前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかったと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 16:56（ワクチン接種の日）、22才時に、患者</p>



			<p>はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/06/29 19:00（ワクチン接種同日）、患者は腸炎を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種2時間後から、摂氏39度発熱と、1日（2021/06/30）20回以上の水様下痢、嘔気、経口摂取困難症状が出現した。保存的治療で改善傾向にある。</p> <p>報告医師は、これらの事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象転帰は軽快であった。</p>
8537	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>大動脈解離</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117485。</p> <p>2021/07/02 18:50、39歳9カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種前）、患者の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>関連する病歴には花粉症（季節性）を含んだ。</p> <p>家族歴には大動脈解離症（父）を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種約8分後に、意識レベル低下、</p>

		<p>徐脈、低血圧、迷走神経反射、冷感があった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後）、血圧 81/46mmHg、HR44/分、SpO2 99%であった。</p> <p>下肢挙上、呼吸及びソリタ-T2 200ml 飲水にて改善した（約10分後）。</p> <p>2021/07/02、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
8538	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>感染（感染）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例はファイザーの同僚を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、82歳の女性であった。</p> <p>患者はその他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にてBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、用量0.3ml、単回量）の2回目接種を受けた（82歳時）。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種1日後）、継続的な微熱、白血球増多、感染症の疑いがあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種の翌日より、発熱が続いていた。平時の体温は35.6度（日付不明）であった。現在は36.8度から37.5度までの程度であった。食欲なく、怠さを訴えてい</p>

		<p>た。</p> <p>ワクチン接種3日後(2021/06/28)、白血球 6700-6800、好中球 60%上昇であった。何らかの感染症の疑いがあった。ワクチン接種翌日より、1週間つづいているものと思われた。今後入院を検討する。</p> <p>事象の転帰は未知であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連する可能性大と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
8539	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117205。</p> <p>患者は 45 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、なかった。</p> <p>2021/06/29 11:20 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限 2021/09/30、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 11:30 (ワクチン接種 10 分後)、患者は血圧上昇、両手しびれが発現した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種 10 分後、両手のしびれ、熱感があった。</p> <p>血圧 161/111 であった。</p> <p>30 分の経過観察で、症状は軽快であった。</p> <p>左手（接種手）の熱感は、残った。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>血圧上昇は、接種による精神的影響と考える。</p> <p>両手のしびれは、過呼吸と考える。</p> <p>左手の熱感は、接種による影響か。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p>
--

8540	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/04/19、30歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：提供されなかった）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種3日後）、患者は遅発型アレルギー一症状を発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>院内の医療従事者優先ワクチン接種において、30代の男性看護師が1回目ワクチン接種日より48時間以上空けての勤務時に赤ら顔で呼吸苦、喘鳴に苦しんだ。</p> <p>院内でボスミン投与等の処置後、他の医療センターに搬送、入院した。</p> <p>入院2日後、患者は回復し、退院した。</p> <p>ワクチン接種日、発現日、転帰日はすべて記憶によるものであるため、数日前後している可能性があった。</p> <p>ただし、1回目接種から症状発現までの48時間以上経過したことは確かであった。</p> <p>現時点では因果関係は不明との判断であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と考え、被疑薬と事象との間の因果関係は提供されなかった。</p>
------	--	---

			ロット/バッチ番号の情報は要請中である。
8541	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、24 才の男性であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路不明) の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>接種部位の痛み：接種日当日～翌日消失</p> <p>接種部位の腫れ：接種日当日～翌日消失</p> <p>37.5 度以上の発熱：接種日当日～2 日後消失</p>

			<p>筋肉痛：接種日当日～2 日後消失</p> <p>その他：胸痛（心筋炎）接種日当日～7 日後消失</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は、得られた。</p>
8542	脳室内出血（脳室内出血）	<p>てんかん</p> <p>大腿骨骨折</p> <p>血液透析</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、高齢者の男性（65 歳以上）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は鼻咽頭スワブで COVID-19 検査（PCR）を受けて、COVID-19 が陰性であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、維持透析、てんかん、2 型糖尿病と大腿骨転子部骨折であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、患者は第 3 脳室内</p>

			<p>出血を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の3日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、第3脳室内出血であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>患者は、事象のためにいかなる処置も受けなかった。</p> <p>報告薬剤師は、重篤（死亡）として、事象を評価した。</p>
8543	<p>発熱（発熱）</p> <p>表皮水疱症（表皮水疱症）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117566</p> <p>患者は91歳と1カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、脳梗塞であった。</p> <p>5月20日に、コミナティのワクチン接種を実施した。（報告通り）</p> <p>2021/06/10（予防接種当日）14:00、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を2回目単回量接種した。（当時91歳）</p> <p>事象は、表皮水疱、発熱として報告した。</p>



			<p>事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10、2回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/06/11、患者は発熱し、右前腕に直径3cmの表皮水疱症が出現した。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに結論づけた：コミナティの皮膚組織への作用が疑われる。</p>
8544	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>うっ血性 心不全 (うっ血性心不全)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>クラミジア性肺炎 (クラミジア性肺炎)</p>	<p>慢性C型肝炎</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)によって入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、83才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に(報告されるように)薬剤を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、糖尿病、慢性C型肝炎(治療後)があった。</p>

			<p>2021/05/21 10:15（ワクチン接種当日）、83才の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、患者はクラミジア肺炎、うっ血性心不全、発作性心房細動、倦怠感、浮腫を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所またはクリニックへの来院、（報告されるように）入院が必要であったと述べた。</p> <p>入院期間は、12日であった。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤、抗凝固剤、利尿剤を含む処置で回復となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8545	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>大腿動脈塞栓症（大腿動脈塞栓症）</p>	<p>認知症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない98歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に薬剤の使用があったが、詳細な薬剤名は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p>

			<p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と認知症を含んだ。2021/05/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、単回投与 1 回目）（報告時 98 歳）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 5 日後）、患者は肺炎と下腿動脈塞栓を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院が必要であったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗生物質投与を含む処置を行い、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8546	<p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	てんかん	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、非妊娠 41 歳の女性は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、ロット EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた（41 才で）。</p> <p>病歴はてんかんを含んだ。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はラモトリジン（ラミクタール）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋</p>

		<p>肉内でBNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7499、有効期限：2021/06/30）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00、ワクチン接種直後から、患者はめまい、悪心、嘔吐を発症した。</p> <p>皮膚症状、呼吸困難はない。</p> <p>当院外来処置室で生食点滴にて経過観察した。</p> <p>17:00、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021 年、日付不明、事象は生食点滴治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	---

8547	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全 呼吸障害)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>喉頭閉塞(喉頭閉塞)</p> <p>喉頭刺激感(喉頭刺激感)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p>	アスピリン増悪呼吸器疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な その他医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118030。</p> <p>患者は49歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内 のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発 育状況等)によると：</p> <p>患者はアスピリン喘息にて投薬(明らかでない)治療中であ り、モンテルカスト錠、ブデソニド/ホルモテロールフマ ル酸塩水和物吸入剤(シムビーコート吸入薬)服用してい る。ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)等の鎮痛剤 によるアナフィラキシー発現歴あり。</p> <p>2021/06/23 15:10(ワクチン接種日、49歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注 射剤、ロットEY0779、使用期限2021/08/31、投与経路不 明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/23 15:10(ワクチン接種日)、患者は呼吸不全、喉 頭閉塞、血管浮腫、上気道拡大、悪心、嘔吐、くしゃみ、 鼻汁、全身のチクチク感、接種の部位の蕁麻疹、不快感と 喉頭と口腔のそう痒を発現した。気管支痙攣、喘息もあっ た。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後1日)、事象の転帰は回復、退 院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種5分後に咳嗽と鼻汁が出現した (報告によると)。</p> <p>徐々に嘔気と咽頭部の違和感が出現し、その後嘔吐した。</p>
------	--	--------------	--

<p>悪心・嘔吐（嘔吐  悪心）</p>	<p>補液で血管確保した後、ポララミン静注施行した。接種から1時間後、鼻閉塞感出現あるも咽頭の違和感と嘔気が消失した。車いすへの移動を促したところ、ヒュー音と呼吸苦、再び嘔気の出現があった。ボスミン1A左肩へ施行し、酸素0.5lを経鼻カヌラで開始した。強ミノ1A、生食100ML+ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa100mgを側管から実施した。その30分後、鼻閉感軽減、嘔気、呼吸苦消失した。自分で家族へ体調の報告をできるまでに回復。翌朝、車いすにて移動しスパイロ実施後に湿性咳嗽あるも、休憩を促すことで徐々に消失した。呼吸苦もなくなり、08:05に酸素OFF。状態改善を確認し、退院許可とした。</p>
<p>くしゃみ（くしゃみ）</p>	<p>報告者であるその他医療専門家は事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2は関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
<p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>報告者であるその他医療専門家のコメントは以下の通り：</p>
<p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p>	<p>ワクチン接種5分後に反応が出たこと、一連の処置により状態改善が見られたことで、コロナワクチン接種後のアナフィラキシーと判断した。</p>
<p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	
<p>接種部位 蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	

8548	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 62 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 2 週以内に他の薬物を投与されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴に高血圧があった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種当日）10:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与経路）を老人ホーム・老人生活施設にて、左腕に初回単回量接種した。 （当時 62 歳）</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 1 日後）08:00、左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヘルペス剤内服の処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの受診の結果になったと報告した。</p>
------	----------------------	-----	---

			<p>患者がワクチン接種後、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8549	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>脂質代謝障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117452。</p> <p>患者は61歳の女性であった。</p> <p>ワクチン初回接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>ワクチン2回目接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>関連病歴に気管支喘息、アトピー性皮膚炎、脂質代謝異常症があった。</p> <p>2021/04/22 10:30、bnt162b2（新型コロナウイルスワクチン、ロット番号：ET8674、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/05/13 10:30、bnt162b2（新型コロナウイルスワクチン、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p>



事象発現日は 2021/05/14 と報告された。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/22、ワクチン初回接種を受けた。

翌日、接種側の左上腕に痛みが出現した。

約 4 日後、改善した。

2021/05/13、2 回目のワクチン接種を受けた。

翌日、接種側の左上腕に痛みが出現した。

3 日後、両上腕および両下腿に筋肉痛様症状が出現した。

座位から立位となることが困難であった。

歩行時も転倒しやすかった。

2021/07/02 現在、1 ヶ月経過しても症状は改善していなかった。

日常生活になお支障をきたしていた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

2 回目のワクチン接種後に症状が出現した。他の疾患では説明できないため、ワクチン接種後の副反応と考えられた。

8550	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>交通事故 (交通事 故)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 15:00、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与) を左腕に接種した (80 歳時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に薬を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、15 分病院内で待機した。</p> <p>その後帰宅のため乗用車運転していたところ、意識がぼーっとしてしまい車を縁石にこすった (2021/06/30)。</p> <p>2021/06/30 16:00 (ワクチン接種の 1 時間後)、意識鈍麻を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象意識鈍麻の転帰は治療なしで回復したが、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

8551	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117385。</p> <p>2021/07/02 11:05 (38 歳時)、38 歳 3 ヶ月の患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY0573、使用期限日 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/02 11:05 (ワクチン接種当日)、1 回目の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/07/02 11:26 (ワクチン接種当日)、右前腕の膨疹 (直径 7~8cm) 単発が発生した。</p> <p>事象転帰日は 2021/07/02 (ワクチン接種当日) と報告され、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>右肩にワクチン接種の 11 分後、右前腕に膨疹 (痒感あり) の発現に患者が気づき、申し出があった。血圧 150/98、意識は清明であった。</p> <p>11:30、ポララミン 5mg、生食 20ml 静注を施行した。バイタル問題なく、症状の増悪傾向も認めなかったため、11:40 に患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした :</p>
------	--	---

			ワクチンの副反応と思われた。
8552	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117380。</p> <p>2021/07/01 13:50、88歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した(88歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/01 13:50、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ)単回投与2回目を接種した。</p> <p>2021/07/01 13:50(ワクチン接種当日)、膨隆疹と発赤が発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:58（ワクチン接種 8 分後）、接種部位に発赤、一部膨隆疹があった。呼吸苦、痒みなし、血圧上昇なし(124/64 脈拍 75)。ネオレスタール注射液 10mg を筋注投与した。</p> <p>14:10、血圧 132/70、脈拍 74、呼吸苦はなかった。発赤の広がりがあった。</p> <p>14:55、発赤は軽減した。本人症状はなかった。</p> <p>15:00、経過観察とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。回復日は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連あり評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8553	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 才の男性（ワクチン接種時の年齢も）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にイルベサルタン、カナグリフロジン、メトホルミンを受けた。</p> <p>不明日に引き受けた全ての開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病と高血圧があった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のために左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）</p>

の初回、単回量の投与を以前に受けた。

2021/06/27（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために左腕の筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の2回目、単回量の投与を受けた。

2021/06/28（ワクチン接種の1日後）、患者は事象（報告された通り）を発症した。

事象の経過は、以下の通り：

2回目の投与の次の日（2021/06/28）に、詳細は不明であるが、患者は体動困難となった。

さらに、その次の日（2021/06/29）には、CKが25000まで上昇し横紋筋融解症が疑われた。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院に終わると述べた。

患者は、21日間入院した。

事象の転帰は、大量の輸液と高カロリー輸液を含む処置で軽快であった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査がされた。

2021/06/28、テストタイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。

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

8554	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 67 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者はワクチン接種 2 週間以内に明らかでない薬を受けた。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をされたかは不明であった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、甲状腺機能低下症と脂質異常症を含んだ。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（67 才時）。</p> <p>2021/06/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 4 日後）、患者は食思不振と発熱を発症した。その後、患者は受診した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 9 日後）、患者は、受診時に全身の紫斑を指摘された。血液検査は血小板数が 20000/uL まで低下したことを示し、患者は病院に紹介された。患者は、出血傾向を伴う血小板低下症のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療、入院となったと述べた、（報告による）。入院の期間</p>
------	---	------------------------------	---

は、5日間であった。事象の転帰は、処置なしで軽快であった。

再調査の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。



8555	呼吸音異常（呼吸音異常）  けいれん（痙攣発作）  冷汗（冷汗）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117386。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった（28 歳 8 ヶ月と報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/07/01）は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による患者歴：</p> <p>ワクチンの初回接種から 2 時間後、動悸および嘔吐が出現した。症状はすぐに治まった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、現在、何らかの病気に対して、治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>当日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことがあった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>2 週間以内に予防接種は何も受けていなかった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告）、単回量にて初回接種を受けていた。</p>
------	--	--

ワクチンの初回接種から2時間後、動悸および嘔吐が出現し、症状はすぐに治まった。

2021/07/01 14:56（ワクチン接種日、28歳時）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、0.3 mL 単回量にて2回目の接種を受けた。

事象発現日時は2021/07/01、17:00（ワクチン接種日）と報告された。

2021/07/02（ワクチン接種1日後）、「四肢のけいれん」「冷汗」の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

患者から報告者に電話があり、ワクチン接種2時間後に冷汗および四肢のけいれんが出現したと伝えられた（報告通り）。

患者は医師の診察を受けた。

診察時、17:30、発作症状は治まっていて、経過観察された。

2021/07/02、軽度の呼吸音のみが残り、医師により情報提供された。

報告医師は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

「軽度の呼吸音残る」の転帰は未回復、他の事象は全て軽快であった。

8556	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p>	1 型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117449。</p> <p>患者は、70 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、特記する家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、1 型糖尿病で内服治療中、コントロール優、アレルギーは特になかった。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（新型コロナウイルス、注射剤、ロット番号：EX3619、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（新型コロナウイルス、注射剤、ロット番号・有効期限は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、心室性期外収縮を発症した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日より不整脈が出現し、2021/05/30 より頻度が増えた。</p> <p>2021/06/08、受診し、心室性期外収縮頻発があった。</p> <p>近医で精査するも連発なし、心筋逸脱酵素上昇なし、</p>
------	--	--------	---

			<p>FDP/DD 上昇なし、症状なしであった。</p> <p>2021/06/18、期外収縮続くも、頻度が少し減少あり、本人希望で2回目接種した。</p> <p>ワクチン接種2回目後2~3日は不整脈が強かったとのことであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>不整脈はワクチン接種後出現、2回目でも同様であり、関係はしている様に思われる。</p>
8557	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>造影剤アレルギー</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02、51歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31）単回量、腕筋肉内に初回の接種をした。</p> <p>病歴は、ヨード造影剤に対するアレルギー、1型糖尿病があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にインスリン製剤をおこなった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p>

		<p>患者は、バラシクロビル塩酸塩（バルトレックス）デキストロメトルファン臭化水素酸塩（メジコン）に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/02 16:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、発疹、頻脈、高血圧、四肢に振戦発現した。</p> <p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療の結果になったとし、ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、抗ヒスタミンによる処置で回復した。</p>
8558	<p>大脳石灰化（大脳石灰化）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:17、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目のワクチン接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなく、ワクチン接種の時点でも妊婦ではなかった。</p> <p>2021/05/06、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、右腕、バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：2021/07/31、単回量）の初回の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/05/27 14:37、患者が発現しためまい、吐き気、アナフィラキシーは、すべて非重篤と評価された。</p>

2021/05/27 14:45、患者は頭痛（右こめかみ）を発現した。そして、非重篤と評価された。

2021/05/27 15:50、患者は嘔吐を発現した。そして、非重篤と評価された。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わったと述べた。

臨床経過は以下の通りだった：

14:17に、患者はワクチン接種を受けた。

14:37に、患者はめまいと吐き気を発現した。その後、患者は頭痛（右こめかみ）を発現した。

16:00前に、患者は嘔吐を発現した。

患者は、ワクチンによるアレルギー反応と診断された。患者は、頭部CTと採血（結果不明）を受けた。

プリンペラン注射 10mg（ソルメドロール静注用 125mg+生理食塩水 100mL、アセリオ静注液 1000mg バッグを投与した。

2021/05/27、頭部CTの臨床検査の結果は左後頭部に石灰化あり、他異常なしであった。

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

事象頭葉石灰化の転帰は不明であった。

2021/05/27、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

他の全ての事象の転帰は回復であった（日付不明）。

ワクチンと有害事象めまい、吐き気、頭痛、嘔吐との因果関係は、確実であった。

報告者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類して、事象とワクチンの間で因果関係を関連ありと評価した。

他原因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/02）：

同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、ワクチン詳細、病歴、頭部CTによる臨床経過、ワクチンと有害事象めまい、吐き気、頭痛、嘔吐との因果関係が含まれた。

本症例は、2021618559 と 2021622922 が重複していることを報告する追加報告である。以降の全ての続報は、企業症例番号 2021618559 にて報告される。

同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、新しい事象アナフィラキシーが含まれた。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8559	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>過換気 （過換気）</p>	<p>本報告は、医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117434。</p> <p>患者は、69歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴があった。</p> <p>2021/07/01 15:00（ワクチン接種日）、患者は 69 才で bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、69 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 15:00（ワクチン接種日）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、キシロカインでアナフィラキシーショックの既往があった。ワクチン接種がアナフィラキシー反応を引き起こす可能性あり、と説明を受けた。患者はかなり神経質になった。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、気分不快、過呼吸を発症し、ベッドに移送した。</p> <p>呼吸音は正常であった。血圧は 160 台、心拍数 120、SpO2 99、呼吸苦が認められた。</p> <p>アナフィラキシーではなく、過呼吸症候群と診断した。</p> <p>ペーパーバック再呼吸し、救急車にて医療センターに搬送された。</p> <p>上記と同じ診断がなされ、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>
------	--	---



8560	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>大腸手術</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117333。</p> <p>患者は、89 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には大腸 C u 術後があった。</p> <p>高血圧症のため、HT アムロジン 2.5mg を服用中であった。</p> <p>薬物、ワクチン、アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/28 11:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（89 歳時）。</p> <p>2021/06/28 午後、事象発現と報告された。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種同日）、病院へ搬入された。</p> <p>2021/06/29、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/28 11:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>帰宅後、嘔吐（数回）、水様下痢を発症した。</p> <p>歩行もできない状態で、病院へ搬入された。</p> <p>バイタルは、BP 144/62、HR 95、SpO2 96、KT 36.5 度であった。</p> <p>搬入後、制吐剤を点滴投与した。</p> <p>病的には臥位より坐位で、嘔気増悪していた。</p>
------	---	------------------------	--

下痢は1回のみであった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

接種食物について詳しく聴き取りしたが、明らかな食物なし。

又、同じ物接種した家人に症状なし。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8561	徐脈（徐脈）  血圧異常（血圧異常）  幻視・幻聴・錯覚（錯覚）  皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117229。</p> <p>患者は 61 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴は、アモキシリン、生玉子でアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/30 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 0.3mg、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、1 回目、左三角筋部に筋注）の接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>2021/06/30 15:28（ワクチン接種 13 分後）、両手の発赤、皮疹、手指の違和感（ジンジン感）が出現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:15、コミナティ 0.3mg を左三角筋部に筋注した。</p> <p>15:28（ワクチン接種 13 分後）、両手の発赤、ジンジン感が出現した。</p> <p>血圧 135/68mmHg であった。</p> <p>SpO2 98%であった。</p> <p>脈拍 50/分であった。</p> <p>筋力正常であった。</p> <p>チアノーゼなしであった。</p>
------	---	---------	--

生理食塩水 500ml 点滴した。

症状は、徐々に改善した。

16:25（ワクチン接種 1 時間 10 分後）には、発赤も改善、  
違和感も軽減した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果  
関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

<p>8562 敗血症・ 菌血症 (敗血症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>フィブリ ンDダイ マー増加 (フィブ リンDダ イマー増 加)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117359。</p> <p>患者は、非妊娠 72 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>21/06/19 (ワクチン接種日) COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>不明点が多い理由は、他院(他施設でのワクチン接種)であった。</p> <p>報告された事象発現日付は、2021/06/21 (ワクチン接種 2 日後) である。</p> <p>事象説明 :</p> <p>2021/06/19、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 関節痛が出現した。体温は測定器の所有なく測定不可であった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 2 日後)、不明熱が出た。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 4 日後) 動けなくなって救急要請をして病院に運ばれた。受診時の体温は 38.4 度であっ</p>
--	--	---

た。

採血にてDダイマー12.9と高値であった。

造影CTや下肢静脈エコーで血栓否定的であった。

肺炎はなかった。

敗血症ふくめ不明熱精査で入院した。

抗生剤2種併用で治療するも効果はなかった。

1週間の入院期間で2度SARS-Cov2 PCR検査実施し陰性を確認した。

入院時2か所血培陰性も確認した。

頭部MRI、頸部CT、心エコー、フォローアップのCT検査いづれも熱源となる部位は確認されなかった。

2021/06/29時点で発熱は39.2度まで増加した。

2021/07/01（ワクチン接種12日後）コミナティ接種後の副反応が否定できないとして報告すると同時に高次医療機関へ転院した。

報告者は、事象を重篤（2021/06/23から2021/07/01まで入院し、入院の期間は9日であった）と分類して転院に至ったと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、2種類の抗生物質を含む処置で未回復であった。

2021/06/24 ワクチン接種後、COVID-19の検査を実施し、陰性であった。臨床メモでは鼻咽喉スワブであった。

2021/06/28 結果は陰性で、臨床メモはその他であった。

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
8563	死亡（死亡）	独り暮らし	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117413。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は、独居（詳細不明/又聞）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明だった。</p> <p>2021/06/28 15:00 頃（又聞）（ワクチン接種日）、患者は</p>

COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、71 歳時）の接種を受けた。

2021/06/29 の午前頃（推定）（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。

日付不明、事象の転帰は、死亡であった。

剖検は実施された。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、接種帰宅後、自宅前でうずくまっていたと報告された（詳細不明/又聞）。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（検査中のため現時点では不明）。他の要因（他の疾患など）の可能性は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

警察本部から、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、解剖となった事案である。



8564	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>肺の悪性新生物 (肺の悪性新生物)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>肝転移</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、2020/09 に診断された左下葉肺癌 (N1M1) および肝転移があった。</p> <p>2020/09、左下葉肺癌 (N1M1) と診断された。</p> <p>キイトルーダで原発巣縮小するも肝転移増大傾向のためカルボプラチン (CBDCA) + ドセタキセル (DOC) を施行した。</p> <p>副作用が強く、DOC のみで継続された。</p> <p>2021/06/08、ドセタキセル点滴静注 60mg、グラニセトロン点滴静注 3mg とデキサート注射液 6.6mg を投与された。</p> <p>同日、血圧は 135/69mmHg であった。</p> <p>2021/06/25 17:45 (ワクチン接種日、72 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、左腕筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>併用薬には、日付不明からの肝転移に対する、2021/06/08 からのドセタキセルがあった。</p> <p>2021/06/27 12:30 (ワクチン接種から 1 日と 18 時間 45 分</p>
------	--	---------------------------	--

後)、心肺停止（CPA）が発現した。

日付不明、胸部大動脈瘤破裂の疑いが発現した。

事象の結果、緊急治療室を受診した。

2021/06/25 17:45、患者は BNT162b2 を接種した。

2021/06/27 12:30、歩行中に突然倒れ、CPA となり救急搬送された。

12:38、救急隊により CPR を開始した。

12:50、救急病院に到着した。

挿管され、エピネフリン投与されるも、心停止した。

13:32、頭部～骨盤部 CT を施行した。頭蓋内病変なく、左側優位の胸水貯留を認められた。肺癌の増悪による胸水増大による原癌死が考えられた。

13:52、死亡が確認された。剖検を勧められたがご家族は希望されなかった。

後日、放射線科医の読影により、胸部下行大動脈に解離を疑われ、胸部大動脈瘤破裂の疑いを指摘された。

死因は、胸部大動脈瘤破裂の疑いとして報告された。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

事象胸部大動脈瘤破裂の疑いと肺癌の増悪による胸水増大による原癌死の転帰は死亡であったが、他の事象は不明であった。

処置には、心肺蘇生法（CPR）、挿管とエピネフリン投与が含まれた。

2021/06/27、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

			報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。
8565	筋力低下 （筋力低下）  歩行障害 （歩行障害）  運動障害 （運動障害）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告はファイザーの同僚を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28 13:00、80歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種前）、体温は摂氏36度5分であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種1日後）、患者は接種部位疼痛、左上腕挙上障害を発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種2日後）、左下肢脱力と歩行障</p>

			<p>害（疼痛なし）を発現した。</p> <p>2021/06/30、頭部 CT では異常見られず、神経内科の専門医に紹介予定であった。</p> <p>『接種部位疼痛』と『左上腕挙上障害』の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 との関連が疑われる（報告されるように）と評価した。</p>
8566	血管浮腫 （血管浮腫）	蕁麻疹  血管浮腫	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118006。</p> <p>患者は 75 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>病歴は、血管浮腫と蕁麻疹であった。</p> <p>2021/06/29 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>原因不明の血管浮腫、蕁麻疹にて通院中。新型コロナワクチン接種に際し、慎重に経過観察するよう指示された。</p> <p>2021/06/29 22:00（ワクチン接種日）、舌血管浮腫出現し、救急受診。</p> <p>2021/07/01、その後改善確認。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、接種日の発症のため否定はできない。</p> <p>2021/07/01 現在、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、接種日の発症のため否定はできない。</p>
8567	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p>	<p>神経痛</p> <p>緑内障</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117994 である。</p> <p>2021/06/10 11:30、76 才 3 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31) 投与経路不明、第 1 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患を含んだ：継続中の高血圧、緑内障、口腔内 (歯肉) 神経痛。</p> <p>薬剤アレルギー歴はなし、であった。</p> <p>患者には、父方祖父：悪性黒色腫の家族歴があった。</p> <p>併用薬として、患者は、開始日不明、継続中の高血圧 (他院処方なし) にアムロジピン 5mg を内服していた。</p> <p>2021/06/10 11:30 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) 第 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種の前の体温は、摂 36.4 度であ</p>

った。

2021/06/30 11:00（ワクチン接種の 20 日後）、患者は脳梗塞を経験した。

2021/06/30（ワクチン接種の 20 日後）患者は病院に入院した。

追加の臨床検査値は、収縮期血圧（不特定の日付と単位）を含んだ：自宅血圧では、130-140 であったが、診察室血圧は 140~170 と高め推移であった。

事象の経過は、以下の通りであると報告された：以下の経過から、血管リスクのある高齢者の生じた脳梗塞（ラクナ梗塞疑い）と判断している。

状況：第 1 回目接種後 20 日（2 回目接種予定日の前日）11 時、近医での定期メディカルフィットネスの最中に右半身しびれを突然発症し、脳梗塞を疑われた。

別の医院へ転送になったものの、発症の状況等は家族からの伝聞によった（家族半数が当院かかりつけ）。

病院主治医からは状況確認できなかったが、医師が発症翌日に本人に電話したところつながり、構語障害および麻痺は認めないとのことを確認した。

患者は、2021/06/30 から 2 週間ほどの入院加療予定であり、その後、基幹病院からの情報提供があれば、医師は更に詳細が判明すると思われたが、ひとまず暫定報告すべきと考え、送付した。

2021/07/02（ワクチン接種の 22 日後）現在、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類、事象 BNT162b2 間の因果関係の評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、もともと高血圧にてカルシウム拮抗剤使用中であった。

彼女の収縮期血圧は、自宅の 130~140、しかし、診察室血圧は、140~170 と高め推移していた。

発症病態から脳血栓よりもラクナ梗塞に矛盾しないと思われることから、ワクチン接種との関連から紛れ込みの可能性が高いのではないか、と考察していた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：まだ発症3日目ゆえ不明なところはあるが、転帰については、発症3日目であることから報告者は、「未回復」にチェックをいれた。しかし、患者は現在右半身しびれ感の症状であった。通常の経過であれば、患者は、ほぼ後遺症なく退院できるものの一応考えていた。報告者は、「重症 重症ではない」のチェックを重症でないとしたため、入院先病院名など入力できなかった。報告者は、後日患者の情報を得た時点で改めて事後報告ができると思った。

8568	深部静脈 血栓症 （深部静 脈血栓 症）  肺塞栓症 （肺塞栓 症）  呼吸障 害・呼吸 不全（労 作性呼吸 困難）	脂質異常症  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21117573。</p> <p>2021/06/06 13:30（ワクチン接種日）、83 歳（83 歳 9 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴は既往の高血圧症および脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症（入院および医学的に重要）を発現し、日付不明に労作時の呼吸困難感（入院）を発現した。</p> <p>労作時の呼吸困難感により診療所を受診する結果となった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>患者が受けた検査は以下のとおり：</p> <p>2021/06/23、Dダイマー：高値。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種前）、体温：36.5 度</p> <p>2021/06/23、CT：肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症を確認。</p> <p>肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症に対し治療的な処置が行われた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 25 日後）、事象の臨床転帰は未</p>
------	--	------------------	---



回復であった。

事象の経過は以下の通り：

COVID-19 ワクチン接種後に、正確な日時は不明だが、患者は労作時の呼吸困難感を発現した。患者は近医師を訪問したが、症状は改善しなかったため、報告病院の呼吸器内科を受診した。

2021/06/23、血液検査でのDダイマー高値により、心臓血管内科を紹介受診した。

造影CTにより、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症が確認された。

下大静脈フィルター挿入のうえ、患者は入院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 から入院のため）と分類し、事象はbnt162b2 と関連があると評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：症状はワクチン接種後に出現し、長引く床上安静および長距離旅行のエピソードまたは血栓症を起こしうる基礎疾患および薬剤は除外されたため、おそらくワクチン接種による副反応であることが示唆される。患者はまだ抗凝固療法を継続し入院加療中である。

8569	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  悪心・嘔 吐（嘔 吐）  気分障害 （不快 感）  熱感（熱 感）	喘息  食物アレルギー	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117450。  患者は 65 歳 11 ヶ月の女性患者である（妊娠なし）。  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での患者の病歴には、カニ、エビ、卵で発疹、喘息を出現し、医師はワクチン接種は ok であると言ったことを含まれた。  2021/07/02 14:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3 ml 単回量）の初回接種を受けた。  2021/07/02 15:40（ワクチン接種日）、気分は重くなったことを出現した。  2021/07/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は以下の通り：  気分重く、呼吸苦、熱感、SpO2 98、BP 161/100、P100 であった。  酸 3L を投与した後、状況は改善した。  報告医師は、本事象を非重篤と分類した。  15:04、呼吸苦、嘔気、および熱感があった。 SpO2 98、BP 161/100、P100 であった。  15:06、飲水により、SpO2 100、BP161 / 100 であった。  15:10、BP 146/87、P89 であった。
------	---	-------------------	--

8570	皮下出血 (皮下出血)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13 10:15、78 歳非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31) 初回・単回量を左腕筋肉内に接種した (78 歳時)。</p> <p>患者の病歴併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬を服用していたかは不明だった (抗凝固剤なし)。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者に他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>2021/06/13 10:15 (ワクチン接種日)、患者は医師の診療所/応急手当室で、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31) 単回量で初回の接種をした。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種日)、患者は 30x30 の皮下出血を発現した。</p> <p>事象は、医学的に重篤であると考えられた。</p> <p>日付不明日に、患者は処置なしで事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問をする結果になったとした。</p>
------	----------------	---

			<p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8571	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>肝転移</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117464。</p> <p>患者は、84 歳 5 ヶ月の男性であった。2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p> <p>による患者の病歴は、以下を含んだ :</p> <p>ワクチン接種は基礎疾患に留意して行った (報告の通り)。</p> <p>病歴は癌の肝転移と食欲不振が続いていた。</p> <p>2021/06/16 09:40 (ワクチン接種の日、当時 84 歳) 患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロ</p>

ット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。

2021/06/16 09:55 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は冷や汗、SAT 低下を発現した。

2021/06/16 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 15 分後、冷汗と顔色不良がみられた。

SP02 90%、脈拍 60、血圧 117/71 であった。

O2 3L/分 (マスク)、点滴は開始された。

10 分後、血圧 122/70、SP02 94%、15 分後、血圧 104/64、SP02 94%であった。2021/06/16、患者は事象から回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 との関連ありと評価された。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見：

癌の肝転移あり。食欲不振がつづいていた。多少の関連性はあると思われる。

8572	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>歩行障害 (歩行障 害)</p>	<p>喘息  蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118000。</p> <p>患者は 65 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/21 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者はアレルギー性蕁麻疹の病歴があり、2021/05/31 の 1 回目(COVID-19 免疫のため、コミナティ、接種時年齢：65 歳)の接種時に発汗、顔面紅潮、のどのしびれ感あり 45 分で改善した。</p> <p>患者は独歩で帰宅した。</p> <p>2021/06/21 15:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、接種時年齢：同年齢)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 15:30(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーと痙攣を発症した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 11 日後)、退院した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は回復したが後遺症であった(意識は改善したが、両下肢に筋力低下で歩行障害が遷延した。2021/07/02 まで入院となった。退院時も完全回復に至らず歩行困難となった。引き続き入院予定であった。)</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 15:15(ワクチン接種日)、2 回目の接種を受けた。</p> <p>15:30、30 分の経過観察の指示を受けた。両手、両腕の震え</p>
------	--	------------------------	---

が出現した。

車いすでベッドに誘導。両側の痙攣が出現し、意識があり、会話は可能であった。SAT99%、脈 130 であった。

15:35、アドレナリン 0.3ml 右腕に筋注。痙攣持続。酸素マスク 3L 開始、静脈ルート確保、意思疎通可、痙攣で話すづらいが理解良好。SAT99%、脈拍 132、血圧 118/60 であった。

15:40、アドレナリン 0.3ml 右腕筋注。SAT99%、HR130 であった。

15:45、救急隊到着。近隣の病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/21 から 2021/07/02 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした:

喘息の既往があること、1 回目の時に顔面紅潮、発汗などの症状があった。2 回目も同じような症状が出現したのち(報告通り)、痙攣に発展した。したがって、事象はワクチンに関連があり、ほかに原因となるものがなかった。

事象の歩行障害と両下肢に筋力低下の転帰は回復に至らず、その他の事象は回復/回復したが後遺症ありであった。

8573	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 14:00、43 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を左腕に受けた (43 歳時)。</p> <p>病歴には高血圧 (発現日および継続中の有無不明)、喘息 (発現日および継続中の有無不明) 季節性アレルギー (スギ花粉症: 発現日および継続中の有無不明) があつた。</p> <p>併用薬はオルメサルタンメドキシミル (オルメテック、使用理由不明、開始および終了日の報告なし) ビラスチン (ビラノア、使用理由不明、開始および終了日の報告なし) が含まれた。</p> <p>以前サワシリンを投与され、薬物過敏症を発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされていなかった。</p> <p>2021/05/25 14:00 (ワクチン接種後)、体熱感、発汗、ぼーとする感じが発現した (全て医学的に重要な事象)。</p> <p>2021/05/25 14:00 (ワクチン接種後)、接種後 5 分程度して、体熱感、発汗、ぼーとする感じが発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニック受診に至った。ポララミンの点滴静注の治療が行われた。</p> <p>日付不明、患者はすべての事象から回復した。</p>
------	---	--------------------------------------	---



8574	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117417。</p> <p>患者は、31 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/01 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋注、投与 経路不明、単回量、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）初回の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/06/01 14:38（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、接種会場では異常なく、ワクチン接種前までは元気であった。</p> <p>仕事に戻り、14:38 頃より嘔気と頭痛自覚し、報告者病院へ救急搬送された。</p> <p>血圧：132/71mmHg、脈拍：59bpm、体温：摂氏 37.3 度、SpO2：98%（RA）であった。</p> <p>嘔気あるも嘔吐なし。</p> <p>皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状無し。</p> <p>消化器症状も嘔気のみで軽症であった。</p>
------	--	--

			<p>アナフィラキシーショックではないと考える。</p> <p>プリンペラン静注し、症状軽減にて帰宅した。</p> <p>処方 はカロナール（200）3錠/頭痛時、メトクロプラミド（5）/嘔気のある時であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告された事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8575	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 17:00、38歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、38歳時、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）の初回の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の2週間以内の他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p>

			<p>患者は、ロキソプロフェンに対するアレルギーがあった。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/07/02 17:17（ワクチン接種 17 分後）、血圧低下と意識混濁を発症した。</p> <p>医師は、事象を迷走神経反射と判断した。</p> <p>下肢拳上、生理食塩水を施行し、回復となった。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室への訪問に至った。。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療の処置で回復となった。</p>
8576	脳梗塞 （脳梗塞）	高脂血症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28 11:30、92 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、92 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は高脂血症があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/30 13:45、患者は脳梗塞を発現し、入院を要し、生命を脅かす（報告：有害事象による死の危険）、障害ま</p>

たは永続的な損害と報告された。

臨床経過は以下の通り：

2021/06/30 13:45（報告：ワクチン接種 50 時間後）、患者は脳梗塞を発現した。

患者は救急車にて救急病院に搬送され、カテーテル治療を受け、現在集中治療室（ICU）にて加療中であった。

治療は、組織プラスミノゲン活性化因子（TPA）と血栓のカテーテル除去（カテーテルによる血栓除去）であった。

治療上の措置は、前述の通り事象の結果として実施された。

脳梗塞の臨床転帰は不明だった。

ワクチン接種以降 COVID-19 の検査の有無は不明だった。

追加報告は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8577	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>てんかん</p> <p>小児喘息</p> <p>後腹膜新生物</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 14:00、27才の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、接種経路不明、左腕、単回量) を接種した (27才時)。</p> <p>病歴は、後腹膜腫瘍、てんかん、小児喘息、リンゴアレルギー、鯖アレルギーであり、いずれも日付不明から、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は徴候不特定のため、パラセタモール (カロナール) を投与、開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/26 13:00 (ワクチン接種日)、以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) 2 回目単回量を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:00 (ワクチン接種翌日)、ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位の腫れ、倦怠感、頭痛、めまい、動悸、摂氏 38.0 度台の発熱を発現した。</p> <p>翌日、意識障害 (報告の通り) にて救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、障害に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8578	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p>	<p>動脈硬化症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA番号:v21117248である。</p> <p>2021/06/06 14:30、66歳(66歳8ヵ月としても報告された)の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量)の初回接種を受けた。既往歴は、動脈硬化であった。併用薬は、報告されなかった。患者は以前、動脈硬化のためリクシアナ、フェキソフェナジン塩酸塩を服用した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種6日後)、悪化傾向の呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種11日後)、病院を受診した。胸部CTで、心のう液貯留と診断された。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種12日後)、病院へ紹介され、急性心膜炎と診断され、病院で追加治療を受けた。</p>

		<p>2021/06/28（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種と直接関係があるかは明らかではないが、心膜炎の原因となるような症状が他になく、有害事象の可能性はある。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/18 から 2021/06/24 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、なかった</p>
8579	死亡（死亡）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117301。</p> <p>2021/06/25 15:30、95 歳（95 歳 9 ヶ月として報告される）男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、詳細不明の薬剤を服用していた（詳細は提供されていない）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回）であった。</p> <p>2021/06（日付不明としても報告）、原因不明の死亡であった。</p>

臨床検査と処置は以下の通り：

2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2021/06、死亡した。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった（剖検は不明としても報告された）。

事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/25、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/27 の夜、家族と会話した。

2021/06/30 の午後、警察官に通報あり、管理人とともに入室したところ、死亡確認した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：患者は、超高齢者で、接種 48 時間以上は重篤な症状の出現はなかったと考えられる。因果関係は不明である。



8580	脳出血 (脳出血)	認知症  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 10:15 95 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号:EX3617 使用期限:2021/08/31、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症と認知症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に併用薬(不明)を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/17 10:15 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種6日後)、左側頭葉後方、約2cmの脳皮質下出血による呂津困難を発症した。</p> <p>事象は重篤な医学的に重要と考えられた。</p> <p>報告者は、事象は医師や他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、治療なしで、不明日に事象は回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p>
------	--------------	----------------	--

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8581	<p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない56歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、2週間のワクチン接種の中で薬物を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のた</p>

		<p>め BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種部位疼痛 3/5（報告の通り）を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、コロナール内服により回復であった。</p>
8582	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117336。</p> <p>患者は、73 歳だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/12 15:06（ワクチン接種日）（73 歳で）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の同日）、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12、コミナティ、筋肉内を注射した。</p> <p>2021/06/21 09:00、患者は急に心窩部痛がきた 16:00、患者は受診した、点滴+ガスター D 20mg 静注であった。毎日に一度服薬を処方した。</p>

06/23、徴候は軽快であった。

06/26、患者は左上腕、腹部、顔部に発疹・掻痒感が出現した。

06/28、皮疹が増悪し、皮膚科に紹介した、

採血アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）21、凝固時間（ACT）103、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ（ $\gamma$ GT）144、肝障害があった。

フェキソフェナジンを処方されて、経過観察した。

06/30、紅斑様皮疹がやや消退の傾向であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は薬物性であった。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

心窩部痛のため、ガスター D を投与された薬疹と肝障害の可能性も否定できなかった。

8583	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）  尿路感染（尿路感染）  失見当識（失見当識）  発熱（発熱）	変形性関節症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 83 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬としてバルサルタン 80mg 錠、シンバスタチン 5mg 錠を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には変形性股関節症の術後があった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日（83 才時）の上で、患者は COVID-19 免疫のため左腕にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12 09:30（ワクチン接種の 4 日 9 時間 30 分後）および 2021/06/13、摂氏 38.0 度台の発熱あり、尿路感染疑いとして 2021/06/14 から抗生剤（レボフロキサシン）内服開始した。</p> <p>一旦解熱されるも 2021/06/16・2021/06/18 と 38.0 度台あり、2021/06/18 より抗生剤をアモキシシリン・オーグメンチンに変更した。</p> <p>2021/06/19、発熱とともに見当識障害認め、精査加療目的で他院転院となった。</p> <p>2021/06/12 09:30、精査の結果、無菌性髄膜炎疑いとして加療中となった（ヘルペス髄膜炎は諸検査から否定的と）。</p>
------	--	--------	---

なお、06/19・06/20・06/24のMRIでは、少なくとも、典型的なADEM所見は認めていなかった。

事象の転帰は、アシクロビル点滴を含む処置で回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院、既存の入院の延長）と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療（既存の入院中にワクチンを接種した）に終わると述べた。

ワクチン接種後、COVID-19の検査を2回受けた。

2021/06/14、PCR検査のテストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性だった。

2021/06/16、PCR検査のテストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性だった。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

8584	脳炎・脳症（脳症）  髄膜炎（髄膜炎）  統合運動障害（統合運動障害）  頭痛（頭痛）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>54才の男性患者である。</p> <p>2021/04/30、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。（54歳時）</p> <p>2021/05/21（2回目ワクチン接種と同じ日）、脳症、髄膜炎および頭痛を発症した。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>2021/04/30、医療従事者としてコミナティ初回の接種をし、頭痛が発生した。</p> <p>2021/05/21、2回目接種をした。</p> <p>その後、右腕が動かしくなくなり、離せなくなったとのことで、他院受診。</p> <p>細菌性髄膜炎の疑いがあった。</p> <p>治療するも軽快しなかった。</p>
------	---	-----	--

当院へ転院になった。

画像上も炎症が認められたものの、菌の検出は無かった。

コミナティによる、免疫反応との疑いで脳炎もしくは無菌性髄膜炎の治療のため、ステロイドパルスを施行し、症状改善した。

ステロイドパルスの1回目と2回目の間に症状発現し、2回目実施し再度改善し、本日より3回目のパルス実施。

2回目以降、内服でプレドニゾン酢酸エステル 40mg 投与。

現在は軽快しており、主な症状は無し。

持病は高血圧にてアムロジピン 2.5mg しか服用しておらず、コミナティの関与を疑われている。

しかし、確定診断には至っていなかった。

報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係の可能性大であるとした。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。



8585	脳梗塞 (脳梗塞)  筋力低下 (筋力低下)  片麻痺 (片麻痺)  歩行障害 (歩行障害)	三叉神経痛  糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117350。</p> <p>2021/06/30 11:00、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量) の投与を受けた (83 歳時)。</p> <p>病歴には、罹患中の糖尿病と罹患中の三叉神経痛があった。患者は、糖尿病と三叉神経痛治療を受けていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/09 の BNT162B2 ワクチンの 1 回目の投与があった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>2021/06/30 11:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種後 1 日目)、患者に右上下肢の麻痺が認められ、脳梗塞が疑われた。臨床経過は、以下の通りであった : 2021/06/30、同日患者が自動車で帰宅すると、降車するのに手間がかかった。その後、大きな変化はなかった。しかし、</p> <p>2021/07/01、昼食前から、右上下肢の脱力及び歩行困難が発現した。そして同日 15:00、患者が来院した。緊急搬送された。臨床検査値は、LOL=0、右握力 12kg、左握力 26kg であり、PSR は (判読不明) 亢進 (右) であった。下肢も grade3 程度であった。知覚は、表在/深部ともほぼ正常で、構音障害/構語障害はなかった。報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ、入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性には、糖尿病があった。報告医師のコメントは、以下の通りであった : 発症が、自宅に戻った時点の「車から降りにくい」時点とすると、無関係かもしれない</p>
------	--	------------------	--

			<p>った。早期すぎるとのことであった。脳梗塞、右上下肢の麻痺、右上下肢の脱力、及び歩行困難の転帰は不明であった。</p>
8586	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号：v21117492。</p> <p>患者は 22 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>病歴、その他のワクチンを含む薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/26 15:45（22 歳時）、患者は以前に COVID-19 ワク</p>

チン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限日：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。

2021/06/16 15:45(ワクチン接種当日、22歳時)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限日：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。

2021/06/19(ワクチン接種の3日後)、致死性不整脈が出現した。

事象の結果は2021/06/19に「死亡」であった。

事象の転帰は、2021/06/19に治療を伴わず「死亡」であった。

剖検は実施された。剖検にて確認された死因は「致死性不整脈」であった。

ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか不明であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種前の体温は36.8度(1回目)、36.5度(2回目)であり、異常を認めず、ワクチン接種可能と考えられた。

2021/06/17(2回目ワクチン接種の1日後)、37.5度以上の発熱があった。その日、患者は学生であるためオンラインで講義を受講した。

2021/06/18(2回目ワクチン接種の2日後)、患者は通常通り登校し、授業を受けた。

2021/06/19(2回目ワクチン接種の3日後)、朝、患者は起きてこなかったため、家族が起こしに行き、心肺停止状態の患者を発見した。救急車を呼び、患者は救急医療施設に搬送された。患者は病院に救急搬送されたが、蘇生は効果

		<p>がなかった。報告者は、その日に患者が死亡したことを知らされた。</p> <p>BNT162B2 との関連性を考慮し、患者の家族の同意のもと、大学病院にて剖検が実施された。報告者は、直接その結果を受けていなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は報告者に副作用に関する問い合わせをしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に不幸な転帰となったので、本症例は報告された。</p> <p>報告医師は事象を「重篤（転帰死亡）」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があったか報告されなかった。</p> <p>追加調査は不能である。バッチ番号についての情報は既に入手した。</p>
8587	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>	<p>本報告は、医学情報チームの会社担当者を介して連絡可能な医師から入手した、自発報告である。</p> <p>性別不明の高齢患者の症例である。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日時不明、注射を打った方の腕がものすごく腫れて真っ赤になり、かなりひどかった。</p> <p>単なる蕁麻疹だけでなく、ものすごく痒がっていた。</p> <p>それは、打ったその夜からにそのようになり、かなりひど</p>

かった。

患者はステロイドを使って欲しかったが、ステロイドで、抗体ができなくなったら困ると心配した。

注射なしで帰った。

セレスタミンの軽いステロイドが投与された。

患者は点滴をしていいのかわからなかったなので、その日は投与されなかった。

事象の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

8588	<p>出血（出血）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報道解決システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>2021/06/11 10:00（ワクチン接種日 76 歳時点）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量、左腕に初回の接種をした。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、帯状疱疹出血が発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 20 日後）、出血により死亡した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、死亡の結果となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>帯状疱疹以前からの、高血圧のため処置をうけた。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査をしたかは不明だった。</p> <p>患者の妻による事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は腹痛を発症した。</p>
------	---	------------	---

検査結果は、帯状疱疹であった。

2021/07/01、患者は高血圧等のため別の病院を受診した。

階段転倒し死亡した。

全身 CT 多量出血による転倒と推定した（2021/07/02、2 回目の接種をすることになっている患者）。

因果関係評価は提供されていない。

他の事象出血による死亡の転帰は不明だった。

解剖が実施されたかどうかは、不明だった。

<p>8589</p>	<p>椎骨動脈 解離（椎 骨動脈解 離）</p> <p>血圧上昇 （高血 圧）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117379。</p> <p>2021/06/14、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した（48 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、不明日に、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 11 日後）、椎骨動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25、左後頭部の拍動性頭痛が出現し持続した。</p> <p>2021/07/02、病院を受診した。</p> <p>神経学的症状はなかった。</p> <p>血圧は 154/95mmHg と高めであった。</p>
-------------	---	--



頭部 MRI で脳実質に異常なしであった。

頭部 MRA で左椎骨動脈に口径不整を認めた。

T1 cube で椎骨動脈壁に偽腔がみられ、椎骨動脈解離と診断された。

頭痛のみの症例であり、発症後 1 週間経過していることから悪化の危険性は低かった。

鎮痛と降圧を行い経過をみていく。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

頭痛のみを呈する椎骨動脈解離症例。

ワクチンとの因果関係は不明。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている

8590	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117448。</p> <p>患者は、90 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）による考慮する点はなかった。</p> <p>2021/06/23 10:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、90 歳であった。</p> <p>2021/06/23 12:20（ワクチン接種日）、患脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、異常は 15 分の観察では異常はなかった。</p> <p>その後、入浴され、入浴後に、意識障害が出現し、救急輸送された。</p> <p>脳梗塞と診断され、入院加療中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/23 から入院した）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
------	--------------	--

8591	薬疹（薬物過敏症）	接触皮膚炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、不明日、バッチ/ロット番号は報告されなかった）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中であるならば、不明日から不明日まで化粧品によるアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ注射後、少しアレルギー症状を発症し、プレドニン 5mg2 錠投与された。その後、主治医によってソルメドロール点滴を投与し、軽快となった。</p> <p>現在、問題はなかった。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	-----------	-------	--

8592	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>ペーチェット症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117463。</p> <p>患者は、47 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者には、ペーチェット病（ステロイド内服で治療中）、COVID-19 ワクチン初回接種後に遅延性蕁麻疹の出現、という病歴があった。</p> <p>2021/07/02 10:50（47 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 11:10（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患としてペーチェット病があり免疫抑制剤内服中である患者は、初回のワクチン接種後 6～7 時間後に下肢を中心とした発疹が出現していたと報告された。</p> <p>患者は問診時にリスクについて詳細な説明を受け、患者はワクチン接種へのかかりつけ医の許可を得ていると回答した。患者は本日の接種を希望した。</p> <p>10:50、患者はワクチンを接種し、11:08 に咽頭違和感が出現し、診察を受けた。</p> <p>BP 170/100、P 130、SpO2 98、KT 36.7 であった。</p> <p>動悸症状が起こった。</p> <p>咽頭狭窄音は観察されなかった。</p>
------	--	------------------	--

ワクチン接種に伴う急性反応の可能性と判断された。

安静臥床の上、静脈内カテーテル法と抗ヒスタミン薬（ポ  
ララミン 5 mg）の投与が実行された。

11:32、症状は軽快した。BP 148/95、P 65、SpO2 98 であっ  
た。

軽度の咽頭違和感に対してステロイドが投与された。

その後、2 時間経過観察した。

症状は改善し、バイタルサインは安定した。

患者は帰宅安静を許可された。

2021/07/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であっ  
た。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連  
ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

会社は、事象を医学的に重要と評価した。

8593	<p>胃腸炎 (胃腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病</p> <p>難聴</p> <p>骨盤骨折</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117995。</p> <p>2021/05/29、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には慢性腎臓病(CKD)、糖尿病(DM)、難聴、骨盤恥骨骨折後で外来通院治療中であった。</p> <p>併用薬は指定されなかった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/31 15:00(ワクチン接種2日後)、嘔気、嘔吐、下痢、全身倦怠感、歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種3日後)、入院した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種27日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/29、COVID-19 ワクチン1回目接種した。</p> <p>2021/05/30、37.5度の発熱と数日注射部位の痛みがあった。</p> <p>2021/05/31、朝食後定期内服薬服用した。</p> <p>2021/05/31 15:00、友人訪問時に嘔吐、同時期より軟便から水様便の下痢となった。</p> <p>水分摂取不能のため、脱水、立位困難などが出現した。</p> <p>2021/06/01、当院に緊急受診した。</p>
------	--	---	---

胃腸炎によると思われる嘔吐、下痢、さらにそれらによる脱水、身体能力の著しい低下のため、当院当科緊急入院となった。

報告医師は事象を重篤（2021/06/01～2021/06/25 の入院に至った）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無：有：慢性腎臓病、糖尿病、難聴、骨盤恥骨骨折などで治療中であった。

報告医師は下記のようにコメントした：臨床経過とこれまで同様のイベントがないのでワクチン接種との関連は否定できない。ワクチン接種医と患者およびその家族が協議し2回目のワクチン接種は行わないこととなったお聞きした。入院後は輸液や内服薬（整腸剤等）で症状改善も身体能力が著しく低下したためリハビリや栄養状態の改善に時間を要し、元の自宅退院となるのに時間を要した。退院時身体能力もほぼ回復したと考える。

ロット/バッチ番号に関する情報はすでに要請された。

8594	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>異物感 （異物感）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、32歳の成人女性であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹、嘔声、咳、喉が詰まった感じが発現した。アドレナリン 1mg（投与経路不明）を施行した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は明らかに関連ありとしたが、重篤かどうかの判断はできないと考えた（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--	--



8595	そう痒症 (そう痒症)  血圧上昇 (血圧上昇)  不安症状 (不安)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	アナフィラキシー反応  喘息  蕁麻疹  血圧低下  造影剤アレルギー  錯乱状態	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117446。</p> <p>患者は、79歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は下記の通り：気管支喘息。</p> <p>2021/06/26 14:45(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日時は2021/06/26 14:50(ワクチン接種5分後)として報告され、両前腕内側のかゆみを伴った紅斑を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン注射後5分後頃から両側の前腕内側にかゆみを伴ったびまん性の紅斑が出現した(右&gt;左)。</p> <p>同時に血圧上昇があった。</p> <p>BP：172/104mmHg、脈拍：72 regular、SpO2 98%。</p> <p>咳はなかった。不安感を直ちに発症した。</p> <p>強力ネオミノファーゲンC 20ml/1Aを静注施行した。</p> <p>その後、発赤、かゆみとも改善した。</p> <p>15:15、皮膚症状が消失した。</p> <p>血圧152/84mmHgと落ち着き、不安感(mental)も落ち着き、帰宅された。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復で</p>
------	--	---	--

あった。

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

報告医師は下記のようにコメントした：

約 53 年前に、脊柱管狭窄症の検査のために造影剤を腰部から脊柱管に注射したときにアナフィラキシーショック歴があった。（血圧低下、全身に蕁麻疹、意識が錯乱とした）。

8596	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117493。</p> <p>患者は、24 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）による留意点は、喘息の既往であった。</p> <p>2021/06/25 14:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、新しいコロナワクチン、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25 14:40（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシー、気管支痙攣、痙攣、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の翌日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/25 14:10、最初のコロナ予防接種を受けた。</p> <p>14:40 に、喉の痛み、かゆみ、頭痛を発現した。</p> <p>15:48 に、救急搬送となって、ポララミンを DIV 投与で軽快、一度帰宅となった。</p> <p>2021/06/26 22:00 頃に、呼吸苦、腹痛で、救急搬送され</p>
------	--	----	---

<p>不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>た。途中、意識レベル低下、喘鳴が出現した。02、ステロイド、ポララミンが投与され、入院し、経過観察となった。入院後、てんかん様発作を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/28、事象から回復した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：コロナワクチン接種後、アナフィラキシーの初期症状発症し、治療により軽快したが、その後喘息発作を発症した。入院後、元々あったてんかん様発作（未診察、未治療）を発症したものと推察される。</p>
-------------------------------------	---

8597	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。この症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21117505。</p> <p>患者は、64 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>患者は、高血圧症と高脂血症の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/12 10:54、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種の 5 日後に、患者は、脳梗塞（右視床梗塞、左側空間認知障害、麻痺なし）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/18、左手のしびれ、口唇の異和感、ふらつきを発現し、病院を受診し、右視床梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/03、継続的治療後、患者は退院した。左空間認知障害を認め、麻痺残存はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を深刻（障害、2021/06/18 から 2021/07/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果</p>
------	--	------------------------	---

			<p>関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>新型コロナワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>
8598	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>類天疱瘡</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117409。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ））の初回接種を受けた。</p> <p>類天疱瘡の既往があった。</p>

併用薬は、報告されなかった。

2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、73才のCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の二回目の接種を受けた。

事象発現日時は、2021/06/17 19:00（ワクチン接種6日後）と報告された。

2021/06/17（ワクチン接種6日後）、病院に入院した。

事象の経過は、次の通り：

脳梗塞を発症し、救急搬送され、同院に緊急入院した。

2021/06/17、入浴時に気分不快あり、倒れて右半身麻痺を発症した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

<p>8599</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50代女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明）の2回目接種をした。</p> <p>日付不明、以前の病歴で患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明）を初回接種し、ワクチン接種部位周辺の疼痛、ワクチン接種部位そう痒感、頭痛があった。</p> <p>体調変化は7日後に消失した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種部位周辺の疼痛、ワクチン接種部位そう痒感、重度の倦怠感、頭痛、最高体温摂氏39.6度、呼吸障害/呼吸不全（呼吸困難）、強度の関節痛となった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者はワクチン接種部位周辺の疼痛、ワクチン接種部位そう痒感、重度の倦怠感、頭痛、最高体温摂氏39.6度（ワクチン接種9時間後）、呼吸障害/呼吸不全（呼吸困難）、強度の関節痛を発現した。</p> <p>体調は体調変化は4日後に消失した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。</p>
--	--	--



8600	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118002。</p> <p>患者は、53 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:50（ワクチン接種 25 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>14:45 には問題なかった。</p> <p>14:50 に悪心とともにめまいが急に出現して立ち上がれなくなった。</p> <p>その時の血圧は 77/42 であった。</p> <p>その時の後、一時的に記憶がない様であった。</p> <p>接種医師よりアドレナリン 0.3mg が右大腿外側に注射され、ヒドロコルチゾン 250mg+生食 100ml を点滴されなが</p>
------	---	---

ら、報告者医院へ救急搬送された。

入院時には、息切れと頻脈（PR110 程度）を認めた。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見 は、次の通り：

予防接種の副反応でコミナティによるものと考えられる。  
それによる血管迷走神経反射の可能性は否定できない。

<p>8601</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>フィブリンドライマー増加 (フィブリンドライマー増加)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 33 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/08 13:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、右腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、発熱、呼吸困難あり、救急外来を受診した。</p> <p>SpO2 低下、D ダイマー高値、肺血栓塞栓症を疑われ、同日 (2021/06/16) に入院した。</p> <p>その翌日 (2021/06/17)、肺血流シンチ検査にて両側肺野多発の血流欠損像を認め、肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>入院期間は 12 日であった。入院期間の延長はなかった。2021/06/16 から 2021/06/28 まで入院した。</p>
---	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象により生命を脅かす、入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、DOAC、免疫グロブリン投与による処置で回復であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/06/08、RT-PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）：陰性（鼻咽頭スワブ）。</p> <p>2021/06/16、Dダイマー高値、SpO2低下。</p> <p>2021/06/17、肺血流シンチ検査：肺血栓塞栓症（両側肺野多発の血流欠損像を認めた）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査を実施し、結果は陰性だった。</p>
8602	後骨間神経症候群（後骨間神経症候群）	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117331。</p> <p>2021/06/01 16:00、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左肩、単回量）の初回接種を受けた（73歳時）。</p> <p>病歴には、糖尿病（発症日および継続中かは不明）が含まれた。家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の3日後）、後骨間神経麻痺/左下垂指が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/15、病院を受診した。左MP（中手指節）関節伸展不良を伴うMMTレベル2であった。左FDI（背側骨間筋）2、手関節背屈4+であった。神経伝導検査で、左橈骨神経に伝導ブロックを認めた。</p>

			<p>2021/06/25、FDI 筋力は 5 レベルに回復した。下垂指は不変であった。後骨間神経麻痺と診断された。</p> <p>患者が受けた検査値および手技：</p> <p>体温（2021/06/01）：セ氏 36.4 度（ワクチン接種前）、検査（2021/06/15）：2（左 FDI：2）、検査（2021/06/25）：FDI 筋力は 5 レベルに回復した、検査（2021/06/15）：左中手指節関節伸展不良を伴う MMT レベル 2、および検査（2021/06/15）：神経伝導検査（2021/06/15）：左橈骨神経に伝導ブロック。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種 2 日後の発症なので、因果関係はありと考えた。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、糖尿病性単神経麻痺であった。</p>
8603	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>排便困難 （排便困難）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p>	<p>心房細動</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116381。</p> <p>2021/06/18 16:23、78 才（78 才 5 ヶ月として報告される）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため、投与投与経路不明で右上腕に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）の二回目の投与を受けた（78 才時）。</p> <p>病歴は、脳梗塞と心房細動であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（抗凝固薬リクシアナ）であった。</p>

筋力低下 （筋力低下）	2021/06/19（報告された通り、ワクチン接種のおよそ1日後）から、患者は脳梗塞を発現した、座位保持困難、足に力が入らず、立位不可、食欲低下、排便困難、排尿困難、四肢脱力と右上肢痛があった。
固定姿勢 保持困難 （固定姿勢保持困難）	2021/06/25（ワクチン接種後のおよそ7日後）、患者は病院に入院した。  事象の経過は、以下の通りだった：
排尿障害 （排尿困難）	2021/06/19（ワクチン接種のおよそ1日後）、患者は足に力が入らず、立位不可であった。  2021/06/20（ワクチン接種後のおよそ2日後）、立位不可持続、食欲低下、座位保持や排便、排尿も困難になった。
	2021/06/25（ワクチン接種後のおよそ7日後）、当院受診、四肢脱力と右上肢痛で別の病院を紹介した。
	MRIで、今回発症の脳梗塞発を指摘した。
	事象の転帰は、未回復であった。
	報告医師は、事象を重篤（入院および障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係は評価不能とした。事象を引き起こした他要因（他の疾患等）は、自然発生的な脳梗塞であった。

8604	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(筋骨格系胸痛 胸痛)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>乳房障害 (乳房障害)</p>	<p>不快感</p> <p>胸部損傷</p> <p>閉経</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、3週間前、65才の女性患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の圧迫感、肋骨損傷、閉経を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目のワクチン接種は3週間前に行われ、2回目のワクチン接種は本報告日に予定されていた。</p> <p>現在引っ越し作業に追われており、心身ともに日常とは違う。</p> <p>報告者は、ニュースで心筋炎になる人がいると聞いた。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後4-5日してから心筋炎になったケースが何件かあったとインターネット上で見ていた。</p> <p>ここ5日くらい、ワクチン接種後2週間経ってから左側が重痛いような感じがかゆいような症状があった。</p> <p>心臓の鼓動を確認できる場所ではない、胸かもしれないが、筋肉の奥に痛みを感じる。</p> <p>心臓の裏側の背骨、心臓の裏側の肩、前の胸の肩に至る間が痛む。圧迫感のようなものもある。</p> <p>そういった症状の軽いものは1-2か月に1度ある。</p> <p>閉経してるが乳腺が張ることがあるので、それかなと思っていた。</p> <p>肋骨神経症と言われたこともある。</p> <p>肋骨を少し打ったこともあったからかそれ以降2か月に1</p>
------	--	----------------------------------	---

		<p>度痛むことがあった。</p> <p>それより強い形である。</p> <p>医者には行っていないので、診断はされなかった。</p> <p>彼女は、ちょうどそれが心筋炎であるかもしれないと思った。</p> <p>関節痛は手を挙げると重いなど、打った翌日はあったが、そのあとはなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8605	性器出血 (子宮出血)	<p>本報告は、医学情報チームを経由し連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、88歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、患者が発現した子宮から出血/結構な出血の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細：</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種2回目、その翌日から子宮から出血した。</p> <p>2021/07/03、結構な出血があり、ショーツについた。</p>



		<p>テレビで、子宮から出血があった人が亡くなったと言っていたので、心配になって電話した。</p> <p>病院は閉まっている、子宮で出血しているのを見たわけではないが、場所的にそうだと思う。</p> <p>今まで、そういうこと一度も無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
8606	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117421。</p> <p>2021/06/04 14:28、87歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>過去のワクチン: 2021/05/14、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。1回目のワクチン接種後、特に問題なく、経過良好であった。</p> <p>2021/06/07 08:15(ワクチン接種の3日後)、患者は下壁心筋梗塞の再発、意識レベル低下(jcs iii-200)、発熱、傾眠(2021/06/07)を発現した。</p>

患者は、下壁心筋梗塞の再発、意識レベル低下、発熱のため 2021/06/07 から不明日まで病院に入院した。

患者は、次の検査と手順を経た：アラニンアミノトランスフェラーゼ：60（2021/06/07）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：287（2021/06/07）、血中クレアチンホスホキナーゼ：2229（2021/06/07）、血中クレアチンホスホキナーゼMB：31.4（2021/06/08）高値、血中乳酸脱水素酵素：911（2021/06/07）、体温：摂氏 36.8 度（2021/06/04 ワクチン接種前）、体温：摂氏 37.7～37.9 度（2021/06/07）、コーマ・スケール：iii-200（2021/06/06）、CT：明らかな感染源なし（2021/06/07）、C-反応性蛋白：4.07（2021/06/07）、心エコー：EF 30-35%（2021/06/08）壁の菲薄化あり、心電図：異常所見なし（2021/02/03）、心電図：III、aVF で異常 Q 波（2021/06/07）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ：19（2021/06/07）、白血球数：14,590（2021/06/07）。

2021/06/21、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

その他の事象は不明だが、下壁心筋梗塞の再発の事象の臨床転帰は、死亡であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/06/07 朝、意識もうろう状態となり、傾眠傾向を発現した。摂氏 37.7～37.9 度の発熱があったため、患者は外来患者として病院を受診した。CT では、明らかな感染源はみられなかった。WBC（白血球）：14590、CRP（C-反応性蛋白）：4.07、GOT（AST [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ]）：287、GPT（ALT [アラニンアミノトランスフェラーゼ]）：60、γ-GTP（γ-グルタミルトランスペプチダーゼ）：19、LD（乳酸脱水素酵素）：911、CPK（クレアチンホスホキナーゼ）：2229 がみられた。

ECG（心電図）は、III と aVF で異常 Q 波を示した

（2021/02/03 に行われた ECG では異常所見を示さなかった）。2021/06/08、心エコーにて、EF（駆出率）30-35%

			<p>と、陳旧性下壁心筋梗塞（いつ発症したかは不明）の存在を示す壁の菲薄化がみられた。CK-MB（クレアチンホスホキナーゼMB）は、31.4と高値であった。これは、下壁心筋梗塞の再発と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰と入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p>
8607	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>易感染性宿主の感染（易感染性宿主の感染）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50代の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種1回目を打った、その後4日間熱が下がらなかった。</p> <p>2021年、熱は最高38度、37.5度くらいをうろうろしてい</p>

			<p>た感じであった。</p> <p>その後、大学病院に行って、その旨を伝え、PCR 検査と抗体検査は陰性が出た。</p> <p>CT を撮ると、肺炎になっていた。</p> <p>肺炎になっていて、様子見になった。</p> <p>肺炎になっていて体力が落ちていると思う、免疫が下がっていると思う。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、2 回目を打った時、副反応が強く出るとメディアで聞いていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
8608	<p>SIADH (抗利尿ホルモン不適合分泌)</p> <p>低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117351。</p> <p>患者は、77 歳 10 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>糖尿病があり、抗血小板剤を服用中であった。</p> <p>2021/06/16 (77 歳と報告された) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 11:37 (ワクチン接種の 5 日後)、低ナトリウム血症が出現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 5 日後)、入院した。</p>

<p>2021/06/28（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/17 から、食欲不振をきたした。</p> <p>2021/06/21、近医より報告元病院に紹介された。血液検査にて Na 114meq/L が見られた。後の精査にて SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/06/21 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：頭部 MRI にて、中脳に脱髄所見があった。後遺障害の可能性はある。</p>
--

8609	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (心拍数不整)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>細胞遺伝学的異常</p> <p>21トリソミー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117332 である。</p> <p>患者は、20 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：染色体異常（ダウン症）であった。</p> <p>2021/06/23 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 16:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種約 5 分後に、顔面蒼白が発現した。血圧 90/50、P 40-60（不整）であった。症状安静とした。</p> <p>症状はアナフィラキシー初期も疑ったが、経過で徐々に軽快し、浮腫、呼吸苦、皮フ症状等はなかった。</p> <p>15 分後には、血圧 100/50、P 70（整）、SAT 98%まで回復し、帰宅した。</p>
------	---	--------------------------------	--

			<p>2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射と思われるが、母親の話では、今まで他の注射、インフルエンザ等では、このような症状は出た事はないとの事である。本人は、ダウンによる精神発達遅滞で表現不可。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8610	異常感 （異常感）	糖尿病  食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、42歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ロブスターの肝臓にアレルギーを持っていた。</p> <p>その他の病歴は、糖尿病であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

			<p>不明日（42歳当時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、患者は気分不良と浮遊感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、補液のみを含む処置で回復であった。</p> <p>追加情報の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8611	徐脈（徐脈）	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は成人女性（非妊娠）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に投薬を受けたが、詳細は不明である。ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 の診断を受けていない。患者に薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>2021/07/07 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限 2021/09/30、単回量）を左腕に初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 10:00（ワクチン接種後）、患者は徐脈を発現した。</p> <p>報告者は、事象により診療所／クリニックへの訪問を要するとした。事象の転帰は処置なしで回復した。</p>



			<p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p>
8612	重症筋無力症（重症筋無力症）		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能なその他の医療専門家（親）からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 66 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はなされなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明だった。</p> <p>2021/04/21（報告とおり）、患者は COVID-19 の予防接種のため、以前に BNT162B2（注射剤、ロット番号不明、有効期限：不明、66 歳時、左腕筋肉内、単回量）を初回投与した。</p> <p>2021/05/12（報告とおり）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射</p>

			<p>剤、ロット番号不明、左腕筋肉内、66歳時)の2回目投与を行った。</p> <p>2021/06/15、患者は重症筋無力症を発症した。</p> <p>報告者は、副反応により医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックを訪問したと述べた。</p> <p>副反応の転帰は薬剤投与による治療を伴い、未回復だった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかについては不明だった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
8613	<p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感</p>	<p>全身性強皮症</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117363。</p> <p>患者は、64歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、関連した病歴に、全身性強皮症(橋本病)の既往があった。</p> <p>アスピリンを内服していた。</p> <p>2021/06/27 09:17(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/27 09:35(ワクチン接種18分後)、患者は頭重</p>

<p>(倦怠感)</p>	<p>感、しびれ、だるさ、悪寒を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 18 分、ふらつとすると訴えあり、バイタルサインは異常なかった。</p> <p>その後、頭重感、両下肢のしびれも出現のため、坐位から臥位となった。</p> <p>血圧、脈拍、SpO2 は問題なかったが、呼吸数 24 回と多かった。その後全身のだるさ、悪寒もあるため、医療センターの救急外来への搬送を依頼し、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
--------------	--

8614	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>前腕骨折</p> <p>喘息</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118021。</p> <p>患者は 78 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはアルツハイマー型認知症、高血圧、気管支喘息と左前腕骨折が含まれた。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、カルベジロール、アムロジピン、アンブロキシール塩酸塩、モンテルカスト、デスロラタジン（デザレックス）、メマンチン、およびツロブテロール塩酸塩（ホクナリン）が含まれた。</p> <p>2021/07/02 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（78 歳時）。</p> <p>2021/07/02 14:30（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、意識消失と心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は本日までショートステイ利用し、朝転倒した。</p> <p>整形外科を受診し、左前腕骨折があった。</p> <p>13:00、ワクチン接種後、15 分間の観察で問題はなかった。</p> <p>帰宅し、パンを少量摂取した。</p>
------	---	---	---

数分間ベッドに横になり、トイレで排尿し、その後食卓に戻った際に少量嘔吐があった。

その後、意識消失と心肺停止を発現した。

報告したクリニックに連絡と同時に救急要請した。

救命救急センターに救急搬送され、アドレナリン投与で心拍再開あるも瞳孔散大あり、蘇生処置拒否指示（DNR）方針との連絡があった。

報告医は事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

8615	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血压低下（血压低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117366。</p> <p>患者は、26 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 15:40（26 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/16 15:43（ワクチン接種の 3 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:43、気分不良あり。</p> <p>血压低下（82/52mmHg、P94）、SatO2（酸素飽和度）99%、意識清明であった。</p> <p>臥位、下肢挙上によって軽快した。</p> <p>16:07、胸部圧迫感と胸痛があった。</p> <p>Sat99%、四肢末梢冷感（++）であった。</p> <p>16:20、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg（IV）投与、ルート確保された。</p> <p>その後、救急搬送依頼をした。</p>
------	---	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係評価不能とした。</p>
8616	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>リンパ節炎(リンパ節炎)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>関節腫脹(関節腫脹)</p> <p>皮疹・発</p>	<p>不眠症</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117355</p> <p>患者は 70 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>患者には高血圧症、前立腺肥大症および不眠症の病歴があった。</p> <p>2021/06/28 15:00 (ワクチン接種日、70 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 10:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は蜂巣炎、腋窩リンパ節炎および発熱を発現した。</p>

	<p>疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>感染(感 染)</p> <p>熱感(熱 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>2021/07/01 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、患者は左上手首に 2 回目の bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 10:00、38.6 度の発熱および左腋窩リンパ節腫脹を発現した。</p> <p>解熱のためロキソニンを服用した。</p> <p>左腋窩リンパ節腫脹は継続した。</p> <p>2021/07/01、病院にて受診した。左上手首の発赤、腫脹および熱感を発現した。さらに左腋窩リンパ節腫脹部の圧痛があった。</p> <p>医師により鎮痛薬および抗生剤が処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は感染であった。</p>
8617	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐   悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>回転性めまい (頭位性回転性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117360。</p> <p>患者は、77 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/15 10:34 (ワクチン接種日)、患者は、77 歳時、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/15 10:35 (ワクチン接種 1 分後)、事象が発現し</p>



	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>た。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>めまい、シバリング、むかつき、はき気、BPPV と軽度アレルギーの疑い。病院に救急搬送。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
<p>8618</p>	<p>膠原病（膠原病）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンを打った患者は発熱があった。</p> <p>ESR（血沈検査）の値は、ワクチン接種 1 時間値が 65、2 時間値が 111、ワクチン接種後アルブミンが 3.3 と下がり、ワクチン接種後 CRP は 3 台であった。</p> <p>もともとはほかの病気を考えて検査した。</p> <p>あまり大した症状がなく、他のデータも悪くなく、それだけが目立つ。</p> <p>もしなければ膠原病とかそちらのほうに検索していこうと思う。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>バッチ番号の情報は要請された。</p>
8619	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p> <p>尿路感染</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117352。</p> <p>本医師は、同製品の異なる接種で異なる事象を報告した。本症例は2回目接種について言及する。</p> <p>2021/06/10 14:00（77歳時）、77歳の高齢女性は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、リウマチ性多発筋痛、閉塞性緑内障、尿路感染症（疑い）が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、リウマチ性多発筋痛と報告された。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬には、尿路感染症疑いのため、CTRX（抗生剤）1g 1日1回 2021/05/28 から 2021/06/04 まで、</p> <p>TAZ. PIPC 13.5g/日 2021/06/15 から 2021/06/21 まで、CFPM 2g/日 2021/06 日付不明日からが含まれた。</p>

2021/05/20、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目接種を受け、吐き気、悪寒、摂氏 37.5 度の発熱、両側鼠径部痛、摂氏 38.5 度の発熱、腰痛を発現し、尿路感染症が疑われた。

2021/06/10 19:00、患者は、リウマチ性多発筋痛を発現した。

左眼疼痛、微熱、両肩疼痛 重篤(障害)と分類された。

報告者以下のように述べた：

2021/05/20（木曜日、1回目ワクチン接種の日）、患者は筋肉内にコミナティ筋注の1回目ワクチン接種を受けた。

2021/05/23（日曜日、1回目ワクチン接種の3日後）、患者は悪寒、摂氏 37.5 度の発熱、特に左側に両側鼠径部痛があった。

2021/05/24（月曜日、1回目ワクチン接種の4日後）、患者は、摂氏 38.5 度の発熱があった。

2021/05/26（水曜日、1回目ワクチン接種の6日後）、患者は地域の医療センターの救急を受診した。

患者は、COVID-19(-)であった。

患者は腰痛のためアセトアミノフェンを処方され、ワクチンの副反応であろうと言われた。

2021/05/28（1回目ワクチン接種の8日後）、患者は報告病院の外来を受診した。

左腰背部痛<sup>+</sup>、CRP:11 であった。

尿路感染症疑いであった。

2021/05/28 から 2021/06/04 まで、CTX（抗生剤）1g を 1

日 1 回投与した。

しかし、患者の状態に改善はなかった。

2021/06/05、患者は詳細な検査のために報告病院に入院した。

2021/06/05、CRP 7.73、WBC92 であった。

患者の投薬は、TAZ. PIPC13.5g/日に変更された。

2021/06/15 から 2021/06/21 まで、CFPM2g/日が投与された。

2021/06/08、CRP 10.15、WBC72 であった。

患者は発熱なしであった。

2021/06/10 14:00 頃 (2 回目ワクチン接種の日)、患者は 2 回目のコミナティのワクチン接種を受けた。

2021/06/10 19:00 頃 (2 回目ワクチン接種の 5 時間後)、患者は両肩疼痛、左眼疼痛を訴えた。

患者には緑内障の既往歴があった。

以後、アセトアミノフェンで患者の症状はやや改善した。

2021/06/19 (2 回目ワクチン接種の 9 日後)、患者は整形外科を受診した。

リウマチ性多発筋痛の再燃が疑われた。

以後、患者は PSL15mg で治療された。

2021/07/02 の時点で、事象リウマチ性多発筋痛、左眼疼痛、微熱、両肩疼痛の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

報告者意見：

2021/05/20、1回目のワクチン接種に続き、吐き気が発症した。

06/10、2回目のワクチン接種後、微熱、両側臀部痛、股関節痛が発症した。

06/19、患者は整形外科を受診した。

患者の症状経過に基づき、リウマチ性多発筋痛の再燃が疑われた。

ステロイド投与量の増加が望ましかった。

しかし、以前に閉塞性緑内障が悪化したことがあったため、治療は困難であった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8620	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117422。</p> <p>患者は、59 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/07/02 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/02 12:30、事象が発現した（報告によると）。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02 12:30（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の投与を受け、ワクチン接種の 15 分経過時は異常がなかった。帰宅指示後、受付にて患者に咽頭不快感が発現した。生食点滴を施行し、1 時間 30 分間経過観察した、そして症状軽快し、患者は帰宅した。</p>
------	---	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p>
8621	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 30-才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種の日）、患者は 30 才の時に、COVID-19 免疫のために、左腕筋内に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効</p>

			<p>期限 2021/08/31、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/25 22:00 (ワクチン接種の1日12時間後)、患者は腹痛と嘔吐を経験した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021、事象の転帰は、輸液と内服薬を含んだ処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8622	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>結膜炎 (結膜炎)</p> <p>鼻炎(鼻炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>酸素飽和度異常</p>	<p>そう痒症</p> <p>下肢静止不能症候群</p> <p>不整脈</p> <p>僧帽弁逸脱</p> <p>加齢黄斑変性</p> <p>喘息</p> <p>期外収縮</p> <p>椎間板突出</p> <p>狭心症</p> <p>白内障</p> <p>胃腸炎</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> <p>膀胱癌</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22、44才の女性患者はCOVID-19免疫のために(44才の時)、BNT162B2(コミナティ、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、筋肉内、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者の病歴には、</p> <p>2020/10頃から腰椎椎間板ヘルニア(罹患中)(2カ所にヘルニアがMRIにて認められた、リリカ75mg内服加療中)、</p> <p>1994/09頃から僧帽弁逸脱症(罹患中)(2段脈等の不整脈が、EKG上で健診時(高校生の時)に認められた心エコーにて左記診断された、経過観察中、不整脈頻発時受診中も内服してOpe適応なかった)、</p> <p>1995/04頃からレストレスレッグス症候群(罹患中)(ピシフロール0.125内服加療中)と</p>



<p>(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>膵管内乳頭粘液性腫瘍</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p> <p>高血圧</p>	<p>1998/04 頃から慢性胃腸炎(罹患中)(ガスターD 20 内服加療中)があった。患者の家族歴について、</p> <p>父は膵臓K、IPMN、高血圧、狭心症と白内障があって、母は高血圧、腰部脊柱管狭窄症、白内障と加齢黄斑変性があった。</p> <p>また、アレルギー歴と関連した症状もあった、詳細は以下の通りだった：</p> <p>ピリン系薬剤にて蕁麻疹、ミノマイシンで頭痛、ダニ、ハウスダスト、青魚、花粉で喘息、不整脈、そう痒症があった。</p> <p>2021/04/22 18:23 (ワクチン接種の同じ日)、患者は蕁麻疹を経験した。</p> <p>15:15 に、アレルギー(咽頭不快、結膜炎と鼻炎)および咳嗽(乾性咳嗽)を経験した。</p> <p>23:40 に喘鳴、連続性咳嗽と喘息発作を経験した。</p> <p>報告者は、これらを非重篤と分類した。</p> <p>同じ日 23:00 に、腹痛、嘔吐と下痢を経験した。</p> <p>23:40 頃、Spo2 低下、BP 低下(80 代)を経験して、血圧測定不可であった。</p> <p>23:55 頃、レベル低下と意識消失を経験した。</p> <p>2021/04/22 から 2021/04/25 まで、嘔吐、下痢、喘鳴、喘息発作と蕁麻疹を経験した。報告者は、これらを重篤(医学的に重要な事象、報告通り)と分類した。</p> <p>すべての事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は、すべての事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p>
---	--	--

関連する検査は実行しなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：

意識消失の前に、血圧 80 代であった。

意識消失の後、血圧は測定不可で、橈骨は触知できなかった。喘鳴が現れたとき、SpO<sub>2</sub> 89-88%。喘息発作へ移行して、それから意識消失の後、SpO<sub>2</sub> は 60%に低下した。意識消失の時に、体温は摂氏 34 度であった。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：ワクチン接種の 30 分後に、軽微なアレルギー症状は現れた。

8 時間後に、呼吸器、消化器症状は出現して徐々に重度となって、それは意識消失に至った。

14~18 時間後に、徐々に意識レベルは回復したが、胸痛、蕁麻疹と下痢などの症状は 3 日間に持続した。

医学的介入を必要として、詳細は以下の通りだった：

喘鳴、喘息発作時、フルタイドディスクス 200 の吸入を投与したが、効果がなかった、メプチンミニ 10ug も、効果がなかった。喘息発作は持続して、消化器症状も併発して、意識消失を経験した。

患者は、多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）を経験して、詳細は以下の通りだった：

呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道喘鳴、頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を経験した（喘鳴出現後すぐに連続性咳嗽へ移行して、喘息発作頻発していた。SpO<sub>2</sub> 60%まで低下した。ワクチン接種の 1 時間後、乾性咳嗽は出現した。その他、くしゃみと鼻漏は同じ時間ほどを発症した。

心血管系の症状に関して、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下と意識消失を経験した。毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減小は不明であった。（胸痛発作時、頻脈も発現した。意識消失の前に、BP80代で、意識消失後、血圧は測定不可で、橈骨は触知できなかった。

皮膚/粘膜の症状に関して、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを経験した。（ワクチン接種の1時間後、眼の充血及び痒みと咽頭痒感は出現した。フルオロメトロン点眼したが効果は見られなかった。蕁麻疹は顔以外全てに出現して、4時間後ピークだった。その前に、全身性痒感があったようだが、意識消失したので、確認できなかった）。

消化器の症状に関して、下痢、腹痛、悪心と嘔吐を経験した。（ワクチン接種の1時間後に、嘔気と腹痛は、現れた。8時間後ぐらいより、水を飲んでも嘔吐した。また、下痢と嘔吐をくり返していたが、意識消失のため、関連した詳細は、不明であった。

その他の症状に関して、24時間後37.5度の発熱を経験した。処置なしですぐに回復した。

8時間後より、腕の痛み、腫脹も現れたが、すべては軽度で、余り感じなかった。

24時間後に、症状は軽快した。

患者は、アレルギーの既往歴のためにステロイドと抗ヒスタミン薬を服用した、詳細は以下の通りだった：

喘息発作の時、フルタイドディスカス200とメプチンミニ10ugを服用した。鼻炎と蕁麻疹症状時、エバステル、ポララミン、タリオンとフルオロメトロン点眼を服用、使用した。

事象の前後に、患者はPfizer-BioNTech COVID-19以外の他のどのワクチンも受けなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

元々アレルギーと喘息の病歴があった患者であった。過去に他のワクチン接種でも同様の症状を生じてたことがあった。今回は、1回目接種で種々の症状を発症して、自然回復しているものの、重篤と考えると、2回目接種は推薦されなかったが、本人と他の職員と相談した後、接種することに決めた。2回目の接種でも、

予想通り、1回目と同様の症状を発症した。今後は、このような患者の場合、2回目は強く中止と指示される。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：ワクチン接種時の年齢、バッチ番号および有効期限、投与経路、病歴、併用薬、新しい事象アレルギー、喘息発作、嘔吐、血圧低下、意識消失、新しい検査値、臨床経過、重篤性は非重篤からの重篤（医学的に重要な）へ更新された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

8623	サルモネラ症（サルモネラ症）  ショック（ショック）  血圧低下（血圧低下）  倦怠感（倦怠感）	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117406。</p> <p>患者は、80 才 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬情報は、報告されなかった。</p> <p>2021 年 日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、1 回目）の接種を以前に受けた。2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（80 才時）。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日）、患者は全身けん倦怠を発現した。</p> <p>2021/06/29 7:00（ワクチン接種 7 日後）、血圧低下とショック状態を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 3 日後）、全身けん怠感を主訴に入院した。入院後、補液が続けられた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 7 日後）、血圧低下があり、ショック状態になった。</p> <p>サルモネラ菌が、ショック時（2021/06/29）の血液培養に</p>
------	--	-----	---

で検出された。

2021/07/02（ワクチン接種 10 日後）、事象全身けん怠感、  
血圧低下とショック状態の転帰は、回復であった。サルモ  
ネラ菌の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「血圧低下」および「ショック状態」を  
重篤（入院および生命を脅かす）と分類し、事象は  
BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可  
能性には糖尿病があった。

報告医師の意見は以下の通り：

特になし。

8624	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>ワクチン アレルギー (ワク チンアレ ルギー)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21117374。</p> <p>2021/06/19 16:30、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (73 歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/19 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告された事象発現日は、2021/06/19 16:45 (ワクチン接種日) であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>上肢にもりあがりのない発赤が見られた。かゆみはなし。呼吸苦なし。</p> <p>SpO2 98%、セ氏 36.6 度。粘膜症状なし。消化器症状なし。血圧 162/94、脈 106。喘鳴なし。呼吸音、清。アナフィラキシーではなかった。</p> <p>45 分後も、両上肢の紅斑のみであった。その他の粘膜症状、消化器症状、呼吸器症状なし。</p>
------	---	---

報告医師は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。報告医師は、以下の通りに意見した：

ワクチンによるアレルギーの疑い。

再調査が必要である。さらなる情報が期待される。



8625	<p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)</p> <p>酸素飽和度測定不能(酸素飽和度測定不能)</p>	<p>そう痒症</p> <p>便秘</p> <p>認知症</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手し、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の經由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118018。</p> <p>患者は、98 才非妊娠の高齢女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の患者体温は摂氏上 36.7 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、認知症、骨粗鬆症、便秘、皮膚そう痒症があった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、以下を含んだ: 皮膚そう痒感に対して抗アレルギー薬内服中、他抗認知症薬、骨粗鬆症薬内服中。</p> <p>2021/05/25 10:26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、98 才時、右腕筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を行った。直後は明らかなアレルギー症状、発熱、疼痛を認めなかった。</p> <p>2021/05/26、朝から活気不良があった。</p> <p>15:10 (ワクチン接種 1 日 4 時間 44 分後)、患者は意識障害が発現した、声かけへの反応が鈍く、意識レベルの低下を認めた。浅呼吸であり酸素飽和度は測定不能であった。15 分間刺激を続けたところ、意識レベルは改善した。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/26（報告された通り）、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種後に意識障害を生じました。既往で意識障害はなく、明らかな脳血管障害や心疾患を疑う所見を認めなかった。</p> <p>2021/05/26 朝から朝から活気不良だったこともあり、ワクチン接種との関連を疑い報告した。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。バッチ番号に関する情報は入手した。</p>
8626	<p>歯肉痛 （歯肉痛）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫脹）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号未提供、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>69 歳の女性患者が 1 回目打って 1 週間くらい。</p> <p>おとといくらいから歯茎が痛いとおっぺが腫れて歯医者に行き、レントゲン撮ってもらったが異常がないということで、内科に行き点滴を受け、痛み止めを使用している。おっぺまで腫れた。</p> <p>2021/06/21、1 回目を打って 2021/07/01 の 10 日後くらいでそういう症状がでた。それまでは何も（異常は）なかった。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
8627	<p>脳幹梗塞 (脳幹梗塞)</p> <p>脳底動脈閉塞(脳底動脈閉塞)</p>	<p>小脳梗塞</p> <p>脳底動脈狭窄</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117412。</p> <p>患者は、79 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、以下の通り：</p> <p>2021/11/17 及び 2021/04/27 に、患者は、脳底動脈狭窄と小脳・後頭葉脳梗塞の治療のために、報告病院に入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 15 日後）、患者は、脳幹梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 18 日後）、患者は、入院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>2021/06/26（ワクチン接種の15日後）、患者は、ふらつきを自覚した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の18日後）、患者は、報告病院を受診した。頭部MRIにて脳底動脈閉塞と脳幹梗塞を認められた。その日以来、患者は、治療のために病院に入院した。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は1であった。有害事象は、診療所への来院をもたらした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院及び生命を脅かす）と分類した。事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>既知の脳底動脈狭窄がワクチン接種によって、誘因・悪化となった可能性あり。</p>
8628	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性 皮疹 発疹）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117371。</p> <p>31歳2か月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）について、考慮となる点はなかった。</p> <p>2021/06/05 12:00、COVID-19免疫のために31歳2か月時点で、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目の接種を実施した。</p> <p>2021/06/05 14:00から（ワクチン接種当日）、頭痛、発熱、倦怠感、右肩の痛みが出現した。</p>

<p>発熱（発熱）</p>	<p>2021/06/06 20:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、上記症状は緩和した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 7 日後）、両耳、両前腕に発赤疹出現、掻痒感+であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 9 日後）、全身的（顔、両上肢、両上背、前胸部、両下肢、両背）発疹+であった。</p> <p>内服（セレスタミン）、注射（システイン塩酸塩/グリシン/グリチルリジン酸（ニチファーゲン）、ネオレス、リノロ 2mg）。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 17 日後）、症状はほぼ消失であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>看護師から報告では、事象の重篤度および事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>
---------------	--

8629	心不全 (心不全)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)  発熱(発熱)	倦怠感  呼吸困難  喘息  心房細動  慢性心不全  頻脈  COVID-19肺炎	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117424。  2021/06/01 15:42、85 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(85 歳 9 ヶ月時)。  ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。  病歴は慢性心不全、心房細動がある。2020/10 日付不明に covid-19 肺炎で入院し、改善するも倦怠感、呼吸苦は続いており、喘息もあった。  患者の併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種日、患者は倦怠感や息切れの訴えがあったが、SpO2 は 94-97%、頻脈も 182 bpm (心房細動) があった。安静で 60 台まで改善したため予定通りワクチン接種を施行した。  同日未明(19 時頃)から、患者は 38 度以上の発熱を認めると連絡があり、手持ちのロキソニンを飲むように指示した。  発熱は翌日には治まるも息苦しさ(発現日 2021/06/02)が残った(報告によると)。  2021/6/4 (金)、患者は救急病院を受診した。心不全増悪(発現日 2021/06/04)と診断され利尿剤増量された。その後も呼吸苦が続いた。  6/9(月)、再診した。  2021/06/09 (ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。  2021/07/02(ワクチン接種 31 日後)現在、呼吸困難と心不全の転帰は未回復であった。
------	---	--	---

			<p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/09 からの入院) と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は元々心不全、心房細動、慢性喘息などであり、COVID-19 は後遺症として息切れ、倦怠感は続いていた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>発熱を契機に心不全が悪化した可能性を考えるが、COVID-19 感染後の人の注射には 1 回にするなど注意が必要と思われます。</p>
8630	<p>ギラン・バレ症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117338。</p> <p>患者は 54 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より留意点はなかった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため注射溶液 (ロット番号：不明) 投与経路不明、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 1 日後)、後頭部左側のしびれが出現した。</p>

			<p>2021/06/14、四肢遠位のしびれが出現し、近位へ広がった。</p> <p>2021/06/19、四肢筋力低下し、前医を受診した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 20 日後）、ギラン・バレー症候群が疑われ、入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は未回復であった</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がワクチンと関連ありとを評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
8631	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>狭心症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 報告番号:v21117481。</p> <p>2021/07/02、15:15、58 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295 有効期限：2021/09/30、単回量）を接種した。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。病歴は、狭心症と高血圧があり、15 年前から市立病院に通院中であった。併用薬は、ニフェジピン、硝酸イソソルビド（硝酸イソソルビドとブドウ糖）、ニコランジル、ベニジピン塩酸塩があった。</p> <p>2021/07/02、15:15、初回のワクチンを接種した。</p> <p>15:20（ワクチン接種 5 分後）、患者に眩暈、嘔気が発現した。血圧は 166/80、脈拍数 101、息苦しさ、酸素飽和度低下（SP02）97%であった。</p> <p>15:25（ワクチン接種 10 分後）、血圧 172/82、脈拍数 97(P)であった。</p> <p>15:40（ワクチン接種 25 分後）、血圧 160/82 の血圧、脈拍</p>



			<p>数 (P) 90 息苦しさなし、顔面紅潮があった。</p> <p>16:40 (ワクチン接種 1 時間 25 分後)、血圧は 152/68 であった。顔のほてり感は少しあったが、症状は軽快し帰宅した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8632	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>腹痛 (上腹部痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117482。</p> <p>2021/05/11 11:00、63 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種を受けた (63 歳時)。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種前)、患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴は花粉症とハウスダストのアレルギー症だった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。2021/05/17、多形紅斑を発現した。2021/05/20、薬疹と全身倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった : 2021/05/11、遅番勤務</p>

で、接種後 30 分の体調観察時は異常なし。

2021/05/12、休み。やや倦怠感を覚えるも他異常なし。

2021/05/13、夜勤従事。異常なし。

2021/05/14、夜勤明け。退勤までは異常なし。

帰宅後、夕方頃に身体に皮疹出現し、全身に強い倦怠感を同時に発現した。

2021/05/15、近隣病院を受診するも診療は不可だった。

その後、休日診療所へ受診し他院への紹介状が出た。

ステロイド点滴実施し帰宅した。

症状は改善しなかった。

2021/05/17、他院皮膚科再診し、多形紅斑と診断された。

ステロイド（プレドニン）内服開始となり、自宅安静および 2021/05/20 再診を指示された。

診断書が発行された。

2021/05/20、他院再診。

プレドニンにより皮疹は回復傾向にあった。

全身倦怠感は継続しているため、2021/05/29 まで内服継続し終診予定となった。

診断名「コロナワクチン接種による薬疹、全身倦怠感」。

診断書が発行された。

2021/05/28、再診。

ステロイドの服用が続き、胃痛も発症のため、胃薬併用に経過観察が指示された。

2021/06/03、再診。

担当医より「今までにない症例」「治癒については分からない」との説明があった。

服用継続し薬疹は軽快していたが倦怠感が残存していた。

日常生活に支障があった。

体力低下も自覚していた。

担当医確認のうえ本人の意思に沿い、07/01 勤務再開予定となった。

2021/06/17、再診。

経過は良好であり、受信後にワクチン接種医と面談した。

顔色良好で活気もあった。

行動時間も増加し元の生活に戻りつつあった。

2021/07/01、勤務を再開した。

2021/07/01、事象は回復した。

報告医は、事象『多形紅斑』を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

報告医は以下の通りにコメントした：

臨床医によって発行された診断書が添付されていた  
(2021/05/17、2021/05/20、2021/05/28 の合計 3 つ)

2021/05/17 の診断書：

診断：多形紅斑

コメント：2021/05/11 にコロナワクチン接種。

2021/05/14、皮疹が全身性に出現し、全身倦怠感も併発した。

皮疹はワクチン接種による多形紅斑と診断した。

ステロイドの内服を開始した。

2021/05/20 まで自宅安静を要すると判断した（2021/05/20 に再診）

2021/05/20 の診断書：

診断：コロナワクチン摂取による薬疹、全身倦怠感

コメント：2021/05/17 に初診。

ステロイド（プレドニン）内服で皮疹は軽快してきている。

プレドニンは漸減して 2021/05/29 まで内服し終了予定。

2021/05/14、皮疹が全身性に出現し、全身倦怠感も併発した。

皮疹はワクチン接種による多形紅斑と診断した。

ステロイドの内服を開始した。

全身倦怠感も続いているため、2021/05/29 まで自宅安静を要する。

2021/05/28 の診断書：

診断：コロナワクチン摂取による薬疹、全身倦怠感

コメント：2021/05/17 初診。

ステロイド（プレドニン）内服で皮疹は軽快してきている。

全身倦怠感も続いているため症状改善まで自宅安静を要する

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

8633	呼吸停止 （呼吸停止）  咳嗽（湿性咳嗽）  過換気 （過換気）  落ち着きのなさ （落ち着きのなさ）  発熱（発熱）	胃瘻造設術	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117501。  患者は、83 歳 1 ヶ月の非妊娠女性であった。  ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。  患者は家族歴がなかった。  病歴は、経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG）を含んだ。  併用薬は付属のエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、プレドニゾロン（プレドニン）、ビソプロロール・フマル酸エステル、エナラプリル・マレアート（すべては不明症状のため、開始日と停止日は報告されなかった）を含んだ。  以下の情報は予診票から提供された：  患者は最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。  患者はワクチン接種日に体に具合が悪いところがなかった。  患者はけいれんまたは薬、食品などに重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。  患者はこれまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。  患者は過去 2 週間以内に他のワクチンを受けなかった。  2021/06/23 13:30—16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量 0.3ml）の初回接種を受けた。  2021/06/25 17:00（ワクチン接種 2 日後）、体温は 38.4 度で、その他の症状はなかった。
------	--	-------	--

20:00、体温は 38.2 度であった。

2021/06/26 午前中、体温は 37.4 度であった。午後に、体温は 37.7 度であった。意識レベルは変わらなくて、その他の症状はなかった。

20:00、体温は摂 37.1 度であった。

2021/06/27 05:00（ワクチン接種 4 日後）、体温は 38.5 度であった。アンヒバ坐剤 200mg が使用された。痰がらみがあったため、口腔のみ吸引は施行された。

10:00、体温は 36.6 度で、128/95、96、95%（室内空気）であった。

14:00、体温は 38.0 度で、アンヒバ、97%であった。大きい声や血圧測定に対して怯えていた。過呼吸があった。

20:00、体温は 36.5 度で、91/49、脈は不明、92%であった。患者は不穏があった。

21:00、入眠を確認した。

22:34、呼吸停止状態であった。

23:53、往診して死亡確認を施行した。

剖検が施行されたか不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：PEG 造設患者ではあったが、全身状態は落ち着いた患者であった。ワクチン接種 2 日後から突然不穏状態となった。さらにその 2 日後に死亡（突然死）となった。因果関係があると推定せざると得なかった。

8634	呼吸停止 (呼吸停止)	右左心短絡  心室中隔欠損症  慢性心不全  脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117502。</p> <p>患者は、78 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>慢性心不全、末期心不全、心室中隔欠損症、アイゼンメンジャー症候群であった。</p> <p>2007 年、心室中隔欠損症に伴うアイゼンメンジャー症候群と診断された。</p> <p>以後、慢性心不全状態であった。</p> <p>2021/04、多発脳梗塞を発症した。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、1 回目、接種経路不明、初回、単回量、78 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、78 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 14:45（ワクチン接種 1 日後）、突然の呼吸停止を発現し、死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の原因は急性心不全、脳梗塞の可能性があると思われる</p>
------	----------------	--	---



た。

報告者意見は以下の通り：

もともと心不全末期状態であり、急性心不全となり、突然死された可能性が高い。

8635	腎盂腎炎 （腎盂腎炎）  四肢痛 （四肢痛）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  誤嚥（誤嚥）  咳嗽（湿性咳嗽）  嚥下障害（嚥下障害）  蒼白（蒼白）  発熱（発熱）	糖尿病  脳梗塞  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21117321 である。  2021/05/30（ワクチン接種日）、89歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目接種を受けた（89才時）。既往歴は、不明日から継続中か不明の脳梗塞、糖尿病、高血圧であった。ワクチン接種前の体温は、不明であった。併用薬は、報告されなかった。  2021/05/30、発熱/摂氏 36～39 度の断続的な発熱、誤嚥、痰（2021/06/04 とも報告された）を発現した。  2021/06/04、腎盂腎炎が疑われ、顔面蒼白、呼吸が荒かった。  2021/05/31、下肢を伸ばした時、痛みがあった。  不明日、嚥下状態であった。  2021/06/04 から 2021/06/19 まで、事象（誤嚥、発熱、痰、顔面蒼白、呼吸が荒い、腎盂腎炎、下肢を伸ばした時の痛み、嚥下状態）で入院し、誤嚥と腎盂腎炎は医学的に重要と考えられた。  患者は、体温を含む検査と処置を受けた：  2021/05/30、ワクチン接種前の体温：不明度であった。  2021/05/30、体温：摂氏 36-39 度であった。  2021/06/04、体温：摂氏 37.6 度であった。治療は、腎盂腎炎の疑いのために行われた。  事象の臨床転帰は、軽快であった。事象の臨床経過は、以下の通り報告された：  2021/05/30（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、摂氏 36～39 度の断続的な発熱を、発現した。誤嚥と痰が、見られ
------	---	---------------------------	--

た。

2021/05/31（ワクチン接種1日後）、下肢を伸ばした時の痛みを訴えた。

2021/06/02 から 2021/06/03 まで、発熱は見られなかった。

2021/06/04（ワクチン接種5日後）朝、体温は、摂氏 37.6 度であった。呼吸が荒く、顔面蒼白が見られた。救急外来を受診し、腎盂腎炎の疑いで病院に入院した。状態は、抗菌薬（CTRX）で軽快であった。入院の間、食後に痰、気管支誤嚥があった。嚥下状態が改善された。

事象の重篤性は提供されなかったが、入院期間：

2021/06/04 から 2021/06/19 までが提供され、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/04（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、軽快であった。

8636	肝機能障害（肝障害）  貧血（貧血）  疼痛（疼痛）  肝酵素上昇（肝酵素上昇）  筋力低下（筋力低下）  発熱（発熱）  遠隔転移を伴う結腸癌（遠隔転移を伴う結腸癌）	喘息 季節性アレルギー  結腸癌 胆石症 脂肪肝  脂質異常症 金属アレルギー  食物アレルギー 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118018。  患者は、96 歳 2 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。  病歴は、高血圧、脂質異常症、脂肪肝、胆石、喘息、横行結腸癌があった。  スギ花粉症、サバ・金属アレルギーがあった。  家族歴は、提供されなかった。  2021/06/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号と有効期限：提供されなかった）初回接種を受けた。  2021/06/10（ワクチン接種日）、発熱、全身痛、筋力低下、貧血、肝障害を認めた。  2021/07/02、事象の転帰は、未回復であった。  事象の経過は、次の通り：  2021/07/01、定期受診時にワクチン接種後の変調の訴えがあった。  採血で貧血、肝酵素上昇を認めた。  腹部 CT 検査にて、多発性肝・リンパ節転移を伴う横行結腸癌が疑われた。  報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。  多発性肝・リンパ節転移を伴う横行結腸癌は、事象の原因と考えられた。
------	--	---	--

報告者意見 は、次の通り：

ワクチン接種後に全身状態が悪化したことから、BNT162b2との因果関係は明瞭だが、背景に悪性疾患があった可能性が高く、貧血と肝障害は背景疾患による可能性が高い。高齢のため、入院は望まなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

8637	難聴（難聴）	聴覚障害者	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117381。</p> <p>患者は、82 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、0.3ml、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）、事象発現日と報告された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21、患者は難聴を自覚した。もともと聴力が悪く、障害者 4 級相当であった。</p> <p>2021/06/21 の仕事では、以前の聴力と比べ、両耳の聴力レベルの増悪が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、両側性突発性難聴があった。</p> <p>COVID-19 の予診票：</p> <p>2021/05/25、初回接種を受けた。</p> <p>現在、何らかの病気にかかっている、治療または投薬（詳細は提供されていない）を受けていた。</p>
------	--------	-------	--

最近1か月以内に発熱をしたり、病気にかかったりしなかった。

現在、妊娠している可能性はなかった。

最近2週間以内に予防接種を受けなかった

症状/臨床経過は以下のとおり：

2015/08/03、ティンパノメトリー：

右：PVT 0.74ml S. G. 0.32ml PEAK -5daPa

左：PVT 0.74ml S. G. 0.22ml PEAK -14daPa

2015/08/20、平均聴力レベル：

3分法：右：85.0dB、左：83.0dB

4分法：右：86.3dB、左：85.0dB

6分法：右：91.7dB、左：88.3dB

2015/08/20、マスキングノイズレベル（dB）：

周波数125：気導右：0 左：0、骨導：空白

周波数250：気導右：0 左：0、骨導：80 左：90

周波数500：気導右：0 左：0、骨導：80 左：90

周波数1000：気導右：0 左：0、骨導：80 左：80

周波数2000：気導右：0 左：0、骨導：80 左：80

周波数4000：気導右：0 左：0、骨導：80 左：80

周波数8000：気導右：0 左：0、骨導：空白

2021/06/23、平均聴力レベル：

3分法 : 右 : 101.7dB、左 : 105.0dB

4分法 : 右 : 97.5dB、左 : 102.5dB

6分法 : 右 : 105.0dB、左 : 108.3dB

2021/06/23、マスキングノイズレベル (dB) :

周波数 125 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 空白

周波数 250 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 90 左 : 90

周波数 500 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 90 左 : 90

周波数 1000 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 90 左 : 90

周波数 2000 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 90 左 : 90

周波数 4000 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 90 左 : 90

周波数 8000 : 気導右 : 0 左 : 0、骨導 : 空白



8638	<p>死亡（死亡）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>硬膜下血腫</p> <p>硬膜下血腫除去</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118039.</p> <p>患者は 87 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、右側慢性硬膜下血腫術後であった。</p> <p>不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号/使用期限：報告なし）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール、アマンタジン、リナグリプチン、メトホルミン、およびビソプロロールであり、すべて使用理由は不明、開始日および終了日の報告はなかった。</p> <p>2021/06/24 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25 10:00（ワクチン接種 19 時間後）、嘔吐した。</p> <p>2021/06/26 07:10、患者は呼吸停止/呼吸していない状態で発見された。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は特養入居者であった。</p> <p>2021/06/24（木）、2 回目のコロナワクチン接種をした。自分で同意書にサインしていた。</p> <p>接種直後は異常なかった。</p> <p>2021/06/25（金） 10:00、嘔吐した。夕方再び嘔吐した。血圧 132/82、体温 36.4 度、酸素飽和度 92-94%であった。</p>
------	--------------------------------	--	---

2021/06/26（土） 06:15、職員と会話し「朝食は食べる」と言った。

07:10、患者を起こしに行ったところで呼吸していなかった。

施設看護師が緊急出動し、吸引したが何も引けなかった。口腔内に異物、嘔吐物はなかった。

家族に経過を説明し、オートプシー・イメージング（Autopsy imaging, Ai）を勧めたが希望せず検査はしていない。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

接種翌日に嘔吐した。その翌日朝は嘔吐がなかった。

朝食を食べる意思表示があった直後の、死因の特定が出来ない急死であった。

心臓突然死、頭蓋内病変、気道異物（窒息）、いずれも、それを伺わせる所見はなかった。

オートプシー・イメージングを勧めたが希望せず、検査は来ていないので、原因の特定は出来なかった。

8639	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>末梢動脈閉塞(末梢動脈閉塞)</p>	<p>動脈閉塞性疾患</p> <p>血管グラフト</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117384。</p> <p>患者は、69 年 2 ヶ月の男性だった。</p> <p>朝食経口の 2g 後にロトリガをとっているおよびの上の下肢動脈閉塞、朝食経口の後のアジルバ・タブレット 20mg、夕食経口の後のアムロジピン・タブレット 5mg、すべての罹患中ののために実行して、患者は関連した医学病歴付属のバイパスをおいた。</p> <p>患者は、病歴が含む：2020/12/07 下肢動脈閉塞にてバイパス施行、ロトリガ顆粒カプセル 2g 朝食後・アジルバ 20mg 朝食後・アムロジピン錠 5mg 夕食後服用が全て継続中であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）（69 才で）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/26 13:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性大腿動脈閉塞を発症した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、回復されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/26 8:00 から 12:00 まで、患者は草刈を行った後、疲労感・発汗著明であった。</p> <p>13:00 頃、患者は右下肢右側面に痛み・筋肉の痙攣のような痛さ・右足底部の痺れと間隔がない症状が出現して、歩行困難となった。</p> <p>経過観察していたが、症状の改善が見られず当院に受診し</p>
------	--	------------------------------	--

			<p>た。</p> <p>2020/12/07、大動脈—右外腸骨/左総大腿動脈バイパスを実施したが、CTの結果は腎動脈下大動脈から両浅大腿動脈中腹まで血栓閉塞を認めた為緊急手術となった。</p> <p>2021/06/30、右外腸骨動脈・人工血管左脚の血栓除去するも中枢の血栓除去不十分の為、大動脈内の血栓除去及び腹部大動脈から外腸骨動脈までバイパス施行された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤—入院と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8640	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117368。</p> <p>2021/06/24 16:45、77才の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（77歳時）</p> <p>病歴は、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/24 17:15（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦が出現</p>

した

死亡につながるおそれとして報告された。

臨床経過は、以下の通りであると報告された：

2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。

2021/06/24 17:15（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦が出現した。

2021/06/24 17:15、SpO2：72%、BP：180/79、脈拍：119/分であった。

その後、17:25（ワクチン接種 40 分後）、ルート確保し、SpO2：88%、脈拍：109/分であった。

救急搬送となった。

呼吸苦の臨床転帰は、不明であった。

報告医師は、事象と BN?T162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

8641	<p>胸水（胸水）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>タバコ使用者</p> <p>体重増加</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本症例は医学情報チームを経由して、連絡可能な消費者（患者の妻）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は年齢不特定の男性であった。</p> <p>病歴には息切れ、体重増え、喫煙者があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、具合が悪くなり、それで病院に行った。</p> <p>肺とお腹に水が溜まっていて、心臓の病気が発見された。</p> <p>患者の妻より報告された詳細：</p> <p>2021/06/25、ワクチン1回目接種を受けた。色々告知表とか送られてたの色々見て判断して打ったが、ワクチン打ってから1週間たない内に具合が悪くなり（日付不明）、それで病院に行き、その日の内（日付不明）に入院した。</p> <p>確かに、患者の妻より報告された通り、患者は普段自分の身体元気と思っているから全然病院行っていないし薬も飲まない。ただ息切れがあると言った。その息切れは会社を辞めたため運動しないで、テレビばかり見ている、体重も増えた。ちょっと動いただけで息切れする時もあると思って、本人も病院に行かず、接種した。今、入院して検査を受けたにも、まだ完全な検査は受けられなかった。</p> <p>肺とお腹に水が溜まっていて、報告された通り、水を利尿</p>
------	---	---------------------------------------	---

関係の薬品で出してしまうなかったと検査できなかった。

この時、心臓の病気が発見された。

医師は患者の妻（報告者）にワクチンとは関係なく、お宅は煙草をずっと吸っていたから、煙草はもう百害の元で色々な病気が出てきていたと言った。

患者の妻はワクチンと関係してなかったら、ワクチンとは関係なくという検査もなくと言われた。

報告者（患者の妻）は主人の第2回目の接種を断ろうと思い、接種予約コールセンターにかけた。

患者は入院していた。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価は提供されなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

8642	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>出血（出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	血中コレステロール異常	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを通じて入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（注射剤、投与経路不明、ロット番号未確認、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はコレステロールを含んだ（日付不明から、継続中かは未報告）。</p> <p>併用薬は、コレステロールの薬を含んだ（詳細不明）。</p> <p>患者は、不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号未確認、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、発熱、倦怠感、軽い頭痛を発現した。患者は、人差し指だけだが、第2関節から真ん中の折れるところが真っ青になっていることを心配した。ワクチンを打った時すごい出血した。患者は血管の中に打ったのかと思った。</p> <p>「言われている発熱、倦怠感、軽い頭痛」「亡くなられているかとか重症化している方は血管に異常、影響にある病名で、それが原因でなくなっている元気な方もなくなっていますよね。」</p> <p>質問の背景：土曜日にワクチンの1回目のワクチン接種を受けた。土曜から日曜にかけて、よく言われている発熱、倦怠感、軽い頭痛はあった。今日は平熱に戻った。しかし、患者は人さし指だけだが、第0関節から第2関節の真ん中の折れるところが真っ青になっていることを心配した。昨日の昼ぐらいから、なにも打ってないのに突き指もないのに、内出血している。ワクチン接種している医師に、今日朝行って診てもらったが、ワクチンの副作用（原文まま）の可能性があるとされた。昨日は痛みもあった。患者はすごい既往歴があるわけではないが、コレステロールの薬は飲んでいる。患者は、打った時すごい出血した、筋肉注射なのになぜか。それも影響があったのだろう</p>
------	---	-------------	--



		<p>か、血管の中に打ったのかな、筋肉に打たなければいけないものを血管に打ってしまったとかと考えた。</p> <p>質問：指の先とか、末端とかで内出血は認められないんですか？</p> <p>発熱の転帰は、回復であった。残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。</p>
8643	<p>緑内障 （緑内障）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であり、年齢は未確認であった。</p> <p>2021/07/04、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/04、患者は電話で 2 回目のワクチン接種の予約をし、接種は 2021/07/04 に予定された。</p> <p>2021/07/05、朝起きたら右目の瞳孔にブラックホールが現れ、それから黒くなった。左目は見えるが右目は見えず、黒い点が見えた。</p>

			<p>2021/07/05、37.8度の発熱あり。</p> <p>症状を調べたところ、緑内障の感覚に似ていることがわかった。</p> <p>患者は、同様の症状が出た人がいるか質問した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8644	<p>転倒（転倒）</p> <p>圧迫骨折（圧迫骨折）</p>		<p>これは、医学情報チームを通して受領した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、2021/05/27にCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者はワクチンの初回投与を受けて、2021/06/17に2回目のワクチン接種の予定だったが、2回目のワクチン接種の2、3日前に転倒して、圧迫骨折を持っていた。しかし、圧迫骨折を持っていて、2021/06/17の2回目ワクチン接種を受けられなかった。</p> <p>新たな予約を2021/07/17に求めていたが、1回目の接種から結構時間が経った。この場合って通常の2回接種すれば少し安心みたいところはあったと思うが、時間が経っている場合ってワクチンの効果はどういうものかなと思った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>

		ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。
8645	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>顔面浮腫 （顔面浮腫）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117662。</p> <p>2021/07/01、69歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種1日後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種2日後）、入院。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種4日後）、転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種1日後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種2日後）、顔の浮腫、体幹にじんま疹、呼吸苦あり、病院来院。SNML投与。帰宅後に、口腔内浮腫、声出しにくさあり。アナフィラキシー症状として入院、軽快した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種4日後）、退院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/03から2021/07/05まで入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のとおりにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーとするにはタイミングが遅いが、それ以外の要因なく、ワクチンの影響と考えるのが妥当。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8646	咳嗽（咳嗽）  血圧低下（血圧低下）  悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21117539。</p> <p>患者は、80年7カ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、80才時、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p>

			<p>事象の発現日付は、2021/07/03 15:09 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の9分後に、患者は咳嗽、嘔気、嘔吐と血圧低下（収縮期 60mmHg）が発現した、アドレナリンは0.3mg投与された。同時に輸液ルート確保し、O2 3L 投与された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p>
8647	<p>带状疱疹 （带状疱疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>水疱（水疱）</p>	<p>深部静脈血栓症</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 67 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、胃癌（胃全摘術）および左下肢深部静脈血栓症があった。</p> <p>2021/06/26 に報告済みの患者である。</p> <p>2021/06/02 09:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、初回、左腕、筋肉内、単回量）を接種していた。</p>

2021/06/23 09:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、2 回目、左腕、筋肉内、単回量）を接種した。

2021/06/23 09:18（ワクチン接種 3 分後）、夕刻より、左下腿部（膝から前脛部全面、足関節）に重い鈍痛あり。左下肢深部静脈血栓症（既往あり）心配し来院。

2021/07/01、痛み変わらず、水疱あったため、総合病院皮膚科受診。带状疱疹との診断あり。アメナリーフ x1、カロナール x4/1w 処方あり。

2021/07/02、当院に電話報告あり、その時点で、足先から臀部までまだ鈍痛あるとのこと。

2021/07/15、皮膚科受診予定のため今後はそちらでフォロー継続。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の転帰は、投薬治療により未回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8648	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は30代の女性であった。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明）単回量、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種後）、顔面紅潮、浮遊感、血圧が158/100まで上昇が出現した。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>30代の病院の女性スタッフは筋肉内注射の後に顔面紅潮、浮遊感が出現した。そして顔面紅潮は2時間後にほとんど消失した。浮遊感に関しては座っていたらフワフワする感じがあったが、動いて仕事をしていたら治まった。血圧は158/100まで上昇したが、4時間後には正常値へ回復した。その後問題はなかった。</p> <p>報告者は事象が非重篤と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/03/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p>
------	---	---

8649	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	特発性蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 32 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他のどの医薬品も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、蕁麻疹（特発性疑い）を含んだ。</p> <p>2021/07/04 11:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量）の初回を接種した。</p> <p>2021/07/04 11:15（ワクチン接種後の日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰着したと記載した。</p> <p>入院期間は、2021/07 に 1 日間であった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注、酸素投与、生理食塩水点滴、抗ヒスタミン薬投与を含む治療で、2021/07 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--------------------------	--------	--



8650	筋力低下 (筋力低下)	糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/6/12 12:00 (82 歳時)、82 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、使用期限: 2021/8/31) 接種を受けた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種歴はなかった。病歴は糖尿病であった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。薬剤、食物、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。併用薬はワクチン接種の 2 週間以内に他薬剤 (詳細不明) があった。</p> <p>2021/6/13 (ワクチン接種 1 日後)、左腕の近位筋脱力が出現した。</p> <p>2 回目の接種時の問診で発覚した。</p> <p>ワクチン接種後から、COVID-19 検査の実施はなし。事象の転帰は不明であった。処置が除外されたかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害) と分類し、事象による診療所/クリニックへの訪問、障害 (報告された通り) と述べられた。</p> <p>再調査実施は必要なし。これ以上の情報は入手できない。</p>
------	----------------	-----	--

8651	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>動物アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を經由して連絡可能な看護師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 44 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に漢方及び減感作療法の薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はスギ花粉、ハウスダスト、ヒノキ及びネコアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:00 (43 歳時)、以前に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、左腕、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/11 15:30 (ワクチン接種日、44 歳時)、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、左腕、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン後) 6:00 から、最高摂氏 38.9 度の発熱 (接種翌朝より、翌々日昼 (2021/05/13) まで) が発現した。</p> <p>さらに、倦怠感、接種部位の痛み、全身の筋肉痛頭痛、眩暈、吐き気及び食欲不振が発現した。</p> <p>報告者は有害事象の結果は、救急救命室/部または緊急治療または診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症あり、点滴及び内服治療が必要とされた。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/20、ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受け、検査名は唾液によるPCR検査、検査結果は陰性であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8652	脳出血 (脳出血)	透析	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は84歳の男性であり、透析を受けていた。</p> <p>他の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 15:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、および使用期限は報告されず、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21夜（ワクチン接種日）、脳出血で病院（脳外科）に入院した。</p> <p>2021、患者は数日後に死亡した。</p> <p>死因は脳出血であった。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、また事象がBNT162b2と関連している可能性は小さいと評価した。</p>

			<p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8653	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21100739。</p> <p>患者は 47 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息があった。</p> <p>2021/04/06 14:34 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形： 注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限日：2021/07/31、 投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/06 14:39 (ワクチン接種の 5 分後)、事象が発生 した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/06 (ワクチン接種後) に「回復」 であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/06 14:34、患者は 2 回目のコミナティを接種し た。</p> <p>14:39、咳嗽、喘鳴、呼吸苦が出現した。</p> <p>14:42、メプチン吸入を実施した。</p> <p>14:49、血圧は 158/115mmHg、酸素飽和度は 97、冷汗があっ</p>

			<p>た。</p> <p>14:55、咳嗽の症状は落ち着いた。</p> <p>「喘息発作」の報告基準に該当した。</p> <p>報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>コミナティワクチンによる喘息発作の発現と考えられた。</p>
8654	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117584。</p> <p>患者は 83 歳 10 ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/06/29 20:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 20:30（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、嘔吐した。</p> <p>その後、30 分間安静臥床した。改善が見られなかったため、当院受診となった。</p> <p>受診時、意識は清明であったが、顔面に紅斑が出現してい</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>本事象はワクチン接種と関連ありであった。 アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8655	徐脈（徐脈）	捻除 期外収縮	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の女性患者である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、心室性期外収縮とアブレーション手術が含まれていた。</p> <p>患者は 2 年前に期外収縮でアブレーション手術を受けた。期外収縮は完治した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後)、徐脈を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/18、BNT162B2 筋注の 2 回目単回量を接種した後、徐脈が発現した。</p> <p>そして、近隣の循環器クリニックで治療を受けた。</p>

			<p>現在、2021 の不明日に徐脈はほぼ消失し、回復された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
8656	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118046。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>患者には、アナフィラキシー（約 20 年前、蜂に起因する）の病歴があった。</p> <p>2021/07/03 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30）の初回投与を受けた（70 歳時点）。</p> <p>2021/07/03 10:30（ワクチン接種日）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>予診、問診、その後接種を行った。接種済シールを発行している際に、患者に気分不快が発生し、意識消失した。接種から5分以内であった。患者はERへ搬送され、点滴ルートを確認後意識は回復した。アドレナリン0.3mgの筋注（大腿部）、ソルメドロール80mgの点滴静注を行った。患者は経過観察入院を勧められたが、本人及び家人の強い希望により帰宅となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、無であった。</p> <p>再調査は不能であるバッチ番号に関する情報は、既に入手済みである。</p>
8657	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠40歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット</p>



ト番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左腕に筋肉内投与)の接種を受けた。

2021/05/12 (ワクチン接種後)、患者は全身の熱り、腹部部位への湿疹、下痢を発現した。

事象の転帰は外来における薬物処方を含む処置により回復であった。

報告者は事象により入院に至ったと述べた

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

8658	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117675。</p> <p>患者は 100 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点がなかった。</p> <p>2021/06/30 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 13:30 (ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱を経験した。</p> <p>2021/07/04 08:13 (ワクチン接種 4 日後)、患者は呼吸停止を経験した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/07/01 13:30 頃 (ワクチン接種 1 日後)、発熱 37.7 度を認め、クーリングのみが行われた。</p> <p>16:00 には 36.8 度に解熱した。</p> <p>夜間にも発熱を認められず様子をみていた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 2 日後) は午前中に平熱で問題</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>なかった。</p> <p>15:00 より 37.8 度の発熱を認め、それから、37 度台の微熱が続いていた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 3 日後）になって、発熱は続いてより 08:00 に 38.2 度、11:20 に 37.3 度、15:30 に 38.1 度で推移した。</p> <p>発熱以外に肺炎の所見もなく、平時と同様程度の会話が可能であった。</p> <p>2021/07/04 07:00（ワクチン接種 4 日後）の時点で肩呼吸となり、血圧（BP）は 111/70、脈拍は 127、SpO2 は 76-78% であった。痰絡みのため看護師が痰の吸引を行った。その後も吸引を行われたが、反応が弱くなった。対応を行っていた間に、08:13 に呼吸停止を確認された（頸動脈触知できず、瞳孔は拡大）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：100 歳という高齢者のため、ワクチン接種後の副反応である発熱によって体調を大きく崩すキッカケとなったと言わなければならない。また、体重 30kg と少ないことで検討していくことで考慮に入れるべきだと考える。</p>
8659	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>内出血 （内出血）</p>	<p>これは COVAES を通じて受け取った連絡不可能な患者からの自発報告である。</p> <p>この患者は妊娠していない 59 歳女性である。</p> <p>2021/04/23 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を前に受けていた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回</p>

		<p>量)の2回目投与を(59歳時に)受けた。</p> <p>2021/05/14 14:00(ワクチン接種の後)、患者は内出血と関節痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は処置なしで未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加報告の試みはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8660	<p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117691.</p> <p>患者は65歳1か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は報告されなかった。</p> <p>2021/不明日、患者は以前BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号/使用期限：不明)の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 12:00(ワクチン接種2日後)、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

2021/07/02 12 時頃（ワクチン接種 2 日と 12 時間後）、に  
労作時の胸痛が出現し改善しないため、18:00（ワクチン接  
種 2 日と 18 時間後）に前医を受診した。

急性冠症候群（心電図で V1-4 の ST 上昇。エコーで左室壁  
運動異常）として当院へ紹介された。救急車内で 20 時 11  
分（ワクチン接種 2 日と 20 時間 11 分後）に心肺停止  
（CPA）となり、心肺蘇生法（CRP）を継続したが反応がな  
かった。

2021/07/02 20:53（ワクチン接種 2 日、20 時間 53 分後）、  
死亡が確認された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

事象と BNT162b2 ワクチンとの関連は不明である。

ロット/バッチ番号の情報は申請された。

8661	呼吸停止 (呼吸停止)	統合失調症 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告症例である。</p> <p>患者は、75才の男性であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、統合失調症と認知症の病歴があった。</p> <p>2021年(日付不明)、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明)の初回接種をした。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、75才時)の接種をした。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の4日後)、患者は呼吸停止(死亡)した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は、死亡であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2ワクチンの2回目接種をした。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の4日後)、患者は突然死した。死因は、呼吸停止であった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	----------------	--------------	--

8662	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>肺毒性 (肺毒性)</p>	<p>ループス腎炎</p> <p>全身性エリテマトーデス</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116362。</p> <p>2021/06/15、11:00、22 歳女性患者(当時 22 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31)、投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は大学のワクチン接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より関連する病歴は以下の通り : 1 型糖尿病、SLE、ループス腎炎。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り : プレドニゾロン(プレドニン)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、タクロリムス、アレンドロン酸ナトリウム(アレンドロン酸)、ミコフェノール酸モフェチル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩(プラケニル)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(バクタ)、フェキソフェナジン、アセトアミノフェン。</p> <p>患者は以前ガンマガードを服用し、全身の浮腫み、蕁麻疹、動悸、嘔気、頭痛が出現した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/15、11:20 ごろ(ワクチン接種 20 分後)、呼吸困難、ふるえ、発赤、頻呼吸、顔面蒼白が出現した。</p> <p>2021/06/15、14:30 ごろ(ワクチン接種 3 時間 30 分後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/15、11:00 ごろ、大学のワクチン接種会場でワクチン接種を受けた。ワクチン接種のおよそ 20 分後、寒気、気分不快感が出現した。経過観察 30 分後、ふるえが出現し</p>
------	--	---	--

た。40分後、呼吸困難、頸部の発赤が出現した。上記の事象のために、病院の救急外来に搬送された。意識レベルはクリアであった。バイタルは以下の通り：

BT：摂氏 36.7 度（発熱は認めなかった）、HR：127/min、  
血圧：142/102mmHg、RR：34 回/分、SpO2：99%（脈は洞性  
頻脈の診断）。

また身体所見として頸部から四肢に発疹が広がった。呼吸困難感、頻呼吸、顔面蒼白、四肢・頸部の発疹、ふるえといった総合的な身体所見から grade3 のアナフィラキシーと診断された。搬入時採血検査も行われたが、特記事項はなかった。

2021/06/15、11:55、ソリューゲン F 500ml を開始した。同時にボスミン注 0.3 ml を大腿部に筋肉内注射した。そしてヒドロコルチゾンリン酸エステル注 100mg を生食 50ml に希釈して開始した。続けてポララミン注 5mg が投与された。

2021/06/15、14:30、上記投与後、症状は改善したが、アナフィラキシーの危険性を考慮し、入院となった。

2021/06/16、10:30、最終的な診断はワクチン接種による薬剤性肺障害、アナフィラキシーと診断された。

2021/06/16、入院後は症状の再燃がなく、退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告時、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：コミナティのワクチン接種後に発症した事例であり、コミナティ筋注による副反応として矛盾ないと考えられる。



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

8663	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117684。</p> <p>患者は 42 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は 急性腹痛（患者の父）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、8-9 年前にインフルエンザワクチン注射後の気分不良、発熱が見られた。</p> <p>2021/06/26 14:48（接種日、42 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 14:50（接種 2 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 2 分後から、めまい、動悸、全身の硬直、上肢を中心としたけいれんが認められた。呼気のウィーズもわずかにみられ、アドレナリン 0.3m を筋注した。</p> <p>2021/06/26 15:00（接種 12 分後）、点滴室へ移送された。両上肢のけいれん・しびれが続いた。その後、補液のみで症状改善した。</p> <p>2021/06/26 15:20（接種 32 分後）体温がセ氏 38.1 度に達した。入院となった。</p> <p>2021/06/27（接種 1 日後）、症状改善した。軽いしびれと筋力低下があった。退院となった。</p>
------	--	--

			<p>2021/06/26（接種日）、入院となった。</p> <p>2021/06/27（接種1日後）、退院となった。</p> <p>2021/06/27（接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>主な副反応はけいれんと考えた。アナフィラキシーの要因もあったと思われる。</p> <p>報告対象の症状はけいれんと報告された。</p>
8664	<p>骨折（骨折）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者は、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ）（投与経路不明、バッチ／ロット番号は未報告、有効期限は未提供、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、骨折、ふらついて転倒が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はふらついて転倒、骨折した。</p>

			<p>ロット番号は不明であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と判断し、被疑薬と事象との因果関係を確実に関連ありと判断した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明と提供された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8665	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p>	<p>不整脈</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 76 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内、処方薬を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴には、骨粗鬆症および不整脈があった。</p> <p>2021/06/01 PM12:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：</p>

		<p>2021/08/31、筋肉内、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 13:00 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、76歳時、左腕に筋肉内投与、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 13:00 (報告通り)、ワクチン接種15分後に意識混濁と不随意運動が出現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、救急搬送の処置を含み不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
8666	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117542。</p> <p>患者は38歳男性であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。家族歴は不明であった。ロキソプロフェンで薬疹の既往 (DLST 陽性は病院で検査された) があった。</p> <p>2021/07/02 16:56 (接種当日)、患者は38歳時にCOVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 17:13 (接種17分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/02 (接種同日)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ロキソプロフェンで薬疹の既往があったため、コミナティ</p>

		<p>接種後は 30 分の健康観察を指示された。</p> <p>接種 17 分後、患者は違和感を報告医師の病院受付窓口に連絡した。意識状態の変容あり、BP（血圧）80～90mmHg で低血圧が認められた。SpO2 99%で呼吸症状なし、消化器症状なし、皮膚症状なく血管迷走神経反射と判断され、下肢挙上と生理食塩液の静脈内点滴治療で、意識状態を含む症状は速やかに回復した。</p> <p>血圧 104/60mmHg まで回復し、独歩帰宅となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：患者はロキソプロフェン内服による薬疹の既往があるが、本事象血管迷走神経反射と BNT162B2 との因果関係は不明である。</p>
8667	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（26 歳時）、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種部位痛、倦怠感、頭痛、下痢、血便が発現した。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告者は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「確実」と評価した。</p>

8668	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失禁(尿 失禁)</p>	<p>痙攣発作  過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117598。</p> <p>患者は 23 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、アレルギーとひきつけ歴があった。</p> <p>2021/07/03 17:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 17:30（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>撮取前、患者は病院に走ってこられた。撮取後 10 秒程度の意識消失があった、尿失禁があった、すぐに意識が戻れた、バイタルサインも安定していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	--------------------------	--

8669	死亡（死亡）	<p>変形性脊椎症</p> <p>心不全</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家および医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22（76歳時）、76歳の男性はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、静注、投与回数不明、単回、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は糖尿病、高血圧、心不全と頸椎症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は提示されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種6日後）、患者が死亡した。死因は不明であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティ接種後、患者が死亡した。本報告時、詳細は不明であった。重篤性基準、因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	--------	--	--



8670	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>被殻出血 (被殻出血)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>転倒 (転倒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117411。</p> <p>患者は 44 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) においては留意する点なしであった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:30 (ワクチン接種 6 日後)、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 6 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 28 日後)、事象の転帰は回復したが後遺症あり (左半身麻痺、意識障害) であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 6 日後) 15:30 頃ごろ、倒れているところを職場のスタッフが発見し、救急要請した。</p>
------	--	--

		<p>意識障害（JCS20、GCS、E3U4M6）および左半身麻痺があった。</p> <p>頭部CTにて右被殻出血（68mm）が認められた。</p> <p>緊急開頭血腫除去術が行われた。</p> <p>2021/06/09、リハビリのため他院に転院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害および入院）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：患者は既往歴がなく、比較的若い女性のため、ワクチンの影響であった可能性がある。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

8671	そう痒症 (そう痒症)  下痢  喘息  造影剤アレルギー	そう痒症 下痢  喘息  造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117540。</p> <p>患者は 46 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：喘息等で治療中、血管造影剤でめまい、かゆみ。ウニ、エビでかゆみ、下痢の記載があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/03 15:22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/03 15:45（ワクチン接種 23 分後）として報告された。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/03 15:22（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 15:45（ワクチン接種 23 分後）、体幹部の掻痒感の訴えがあり、血圧 140/74、脈 74/分、SP02 97%（室内気）であった。意識清明、掻痒感以外の症状はなかった。</p> <p>2021/07/03 15:50（ワクチン接種 28 分後）、ポララミン（5mg）1A+生食 20ml 静注し、安静とした。BP150/90、脈 99/分。</p> <p>2021/07/03 15:58（ワクチン接種 36 分後）、自覚症状軽減傾向にあった。BP147/90、SP02 99%（室内気）。</p>
------	--	--------------------------------------	---

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：背景に造影剤アレルギー、ウニで下痢、エビで搔痒感があった。現在喘息、肺気腫、高血圧症、更年期障害等で通院治療中である。</p>
8672	喘息発作 (喘息)	<p>本報告は医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、59歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、59歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、気管支喘息（重篤、医学的重要と評価された）を発症し、回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

8673	突発性難聴（突発性難聴）  耳鳴（耳鳴）	<p>本報告は、医学情報チームを經由し連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号未提供、経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は未報告であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日の夕方から耳鳴りを発現し、翌日から耳が聞こえなくなり、突発性難聴を発現した。</p> <p>1 週間プレドニンの点滴したが、効果はなかった。</p> <p>事象発現時間の提供はなかった。</p> <p>1 週間点滴治療を受けたが、転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	----------------------------	--

8674	<p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>掌膵膿疱症</p> <p>関節炎</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118024。</p> <p>患者は 48 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>患者は、1 型糖尿病と掌膵膿疱症関節炎の病歴を持っていた。患者はインスリン療法とメトトレキサート免疫抑制剤を受けた。</p> <p>2021/07/01 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（48 歳時）。</p> <p>2021/07/01 16:05（ワクチン接種 5 分後）、患者は動悸、上肢・下肢のしびれを経験した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、動悸、上肢・下肢のしびれの訴えあった。症状増悪あった。</p> <p>16:15（ワクチン接種 15 分後）、アドレナリン 0.5 の筋肉内注射を施行した。</p> <p>16:16（ワクチン接種 16 分後）、ソル・メドロール IV 側注した。</p> <p>16:19（ワクチン接種 19 分後）、アドレナリン 0.5 の筋肉内注射を受けた。</p> <p>16:23（ワクチン接種 23 分後）、ソル・メドロール IV 側注した。血圧、SpO2 低下ないが、症状改善ないため救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果</p>
------	---------------------------------	--------------------------------------	--

		<p>関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8675	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21118029 である。</p> <p>患者は、90 才 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、90 才の時、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/22 16:05 (ワクチン接種の 1 日 16 時間 5 分後)、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後から、同日に倦怠感、翌日脳梗塞を発症した。</p>

			<p>2021/07/03（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）に分類して、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8676	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	腎症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117489。</p> <p>2021/06/21 15:00、65歳9ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での患者の病歴には、腎臓病が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/21 15:00頃（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種4日後）、微熱とケンタイ感は持続した。改善はなかった。</p>



			<p>2021/06/29（ワクチン接種 8 日後）、救急搬送され、その後入院した。</p> <p>事象用語は、発熱、ケンタイ感、食欲不振として報告された（発生日時：2021/06/25 11:00）。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、入院（2021/06/29 から）が提供され、報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：現在治療中。</p>
8677	<p>無力症 （無力症）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>握力低下 （握力低下）</p> <p>冷感（冷感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117488。</p> <p>患者は、29 年 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予防接種の医療相談によると、喘息薬を内服中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（29 歳時）。</p> <p>2021/07/02 14:20（ワクチン接種 17 分後）、患者は、左腕のしびれ、脱力、冷感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

ワクチンを左肩に接種し、直後は問題なかったが、経過観察中に左腕の冷感が出現、その後脱力およびしびれも出現した。

14:25頃、診察したところ両手皮膚の温度差はなかったが、左手の把握はMMT3程度に低下し、動きもかなり緩慢な状態であった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：筋肉内の神経に薬剤が達してしまった可能性が考えられる。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

8678	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117538</p> <p>患者は 88 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 16:00（ワクチン接種日、88 歳時と報告あり）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/06/22 07:00 と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 8 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後から体調が良くなかった。</p> <p>2021/06/26 朝、起床時よりめまいがあり、食欲不振で来院した。</p> <p>経過観察をかねて入院し、メイロンの点滴静注をした。</p> <p>2021/06/25 に症状が改善し、 2021/06/26 には退院となった。</p>
------	---	--

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

採血、頭部 CT、胸部 CT 検査で著変を認めなかった。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

8679	類天疱瘡 (類天疱瘡)	失語症  脳血腫  視床出血  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117496。</p> <p>患者は、81 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、脳出血後遺症（2018/12/05 左視床出血）、感覚性失語、高血圧であった。アムロジピン OD（2.5）1 錠、アジルバ（20）1 錠/朝。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 午前中（ワクチン接種後 3 日）、患者は類天疱瘡（下肢のみ）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後 3 日）、下肢足背に 5cm の水疱を発現した。3 カ所の皮膚科科を受診し、6 月末、病院皮膚科にて類天疱瘡と診断された。</p> <p>内服なく、リンデロン-V 軟膏塗布のみで経過観察していた。</p> <p>足首にも水疱を発現、現在 3 個の水疱形成あるも増悪はみられていなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後 8 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	----------------	---------------------------------------	---

			<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係ははっきりしないが、念のため2回目接種は見合わせることにした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8680	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>歩行偏位（歩行偏位）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 15:00（報告の通り）、85歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は、ピタバスタチン、エルデカルシトール（エディロール）、ミラベグロン（ベタニス）、バゼドキシフェン・アセテート（ビビアント）、ソリフェナシン・コハク酸塩（ベシケア）、ロサルタン、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、当</p>

婦、川きゆう、芍薬、地黄（四物湯）を含んだ。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。2021/05/24 15:00（ワクチン接種日）の（報告の通り）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。

2021/06/17（報告の通り、ワクチン接種 23 日 9 時間後）、患者は事象があった。

2021/05/27（報告の通り）、患者はコミナティワクチン接種を受けた。

2021/06/17 午後 2021/06/21 ごろから（報告の通り）、非回転性眩暈と斜行（右側に倒れる）があった。

2021/06/28、患者は入院となった。

2021/07/01、右後頭葉に DWI 高信号があった（頭部 MRI 異常）。急性期ラクナ梗塞と診断され、入院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が診療所/クリニックへの訪問（入院）に至ったと述べた。

事象の転帰は不明であった（処置あり）。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

<p>8681</p>	<p>炎症（炎症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117499。</p> <p>患者は、82 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/06/01）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日、82 歳時（報告より））、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/24、09:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、右腰痛が出現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 11 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 11 日後）、事象腰痛の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 2 日後より、右腰痛が出現した。報告病院へ救急搬送された。</p> <p>疼痛部位は、右上後腸骨棘のやや奥側であった。安静でも間歇痛があった。熱感、腎叩打痛は認められなかった。</p> <p>血液・尿検査、胸腹部 CT にて、特記すべき異常所見は認められなかった。</p> <p>しかし、表情は苦悶様であり、坐薬にて一旦症状軽快し、帰宅となった。</p> <p>同日、疼痛増悪で再受診し、疼痛コントロール目的に入院</p>
-------------	-------------------------------	---



		<p>となった。</p> <p>入院中に実施したMRI検査でも、新規病変は認められなかった。血液検査でも、炎症反応の上昇は軽度であった。</p> <p>入院4日目頃より、徐々に疼痛の改善を認めた。</p> <p>入院8日目には、疼痛は完全に消失した。歩行も可能であった。</p> <p>入院10日目、退院となった。</p> <p>疼痛の原因は不明であった。ワクチンとの因果関係は、否定できなかった。</p> <p>事象腰痛の転帰は、軽快であった。事象炎症反応の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8682	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>筋肉内出血（筋肉内出血）</p> <p>幻視・幻</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117490。</p> <p>患者は49歳1カ月女性であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日、49歳時）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の1回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（1回目）直後に、左腕から手指のしびれ（ピリピリ）と痛み生じる。皮下出血もあり。4～5日経っても</p>

	<p>聴・錯覚 (錯感 覚)</p> <p>椎間板突 出(椎間 板突出)</p> <p>皮下出血 (皮下出 血)</p>	<p>改善せず。四肢、末端のしびれ、指先は常にピリピリ、脱力。牛車腎気丸内服も効果なし。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の28日後)、頸椎MRIにて、C5/6の軽度herniationが判明。</p> <p>2021/06/11、患者はメコバラミンを処方された。</p> <p>このradialのしびれは、筋肉内出血によるradialの圧迫の可能性。四肢末端のしびれはワクチン接種後免疫介在の関与否定できない。</p> <p>事象の転帰は、回復、回復したが後遺症(四肢のしびれ)あり。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p>
8683	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>徐脈(心 拍数減 少)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>異常感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21117419。</p> <p>患者は24歳2か月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴に特記すべきものはなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>2021/07/01 16:20(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30)0.3mlの単回投与1回目を投与経路不明にて接種した。</p> <p>2021/07/01 16:30(ワクチン接種10分後)、血管迷走神経</p>

(異常  
感)

反射が発現した。

2021/07/02 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/01 16:20、BNT162B2 0.3ml を初回接種した。

2021/07/01 16:30、冷汗をかきながら力なく座っているのを発見された。呼びかけに反応はなかった。ストレッチャーに横にするため抱きかかえると、突然起き上がった。呼名にも反応した (1 分間程度)。本人は、眠くなるように目の前が真っ暗になり、次の瞬間ストレッチャーの上だったと言った。

心拍数は 30~36/分であった。

2021/07/01 16:35、診察室へ移動した。バイタルは血圧 126/83、心拍数 53/分、体温 摂氏 36.8 度、SpO2 99%であった。点滴施行し、2 時間後には症状改善した。

2021/07/02、左手に異和感あるも消失した。

報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他疾患など他の要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

血管迷走神経反射と考える。

2021/07/02、患者はすべての事象から回復した。

8684	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を通じて連絡可能な医師からの自発報告および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号 v21117670。</p> <p>2021/07/02 15:00、81 歳（81 歳と 2 か月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30 単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/06/18 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/02 15:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は視覚障害と構語障害を発現した。</p> <p>2021/07/02 15:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院し、事象の転帰も回復となった。</p>
------	--	---

			<p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後約 20 分でけいれん、視覚障害（かすみ）、意識低下、嘔声等が発現した。</p> <p>アドレナリン筋注、点滴等を行った。</p> <p>症状は軽減するも、経過観察のため某病院に 1 日入院治療した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/03 入院）と分類、事象は BNT162B2 と関連ありとし、事象は緊急治療室/部門または緊急治療となり 1 日入院したと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射と点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
8685	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>子宮平滑筋腫</p> <p>甲状腺腫</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117592。</p> <p>患者は、51 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による既往歴に、甲状腺腫、子宮筋腫、テオフィリン（テオドール）、エリンギや舞茸、カニに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/07/03 15:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、筋</p>

			<p>肉内注射、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。(51歳時)</p> <p>事象の発現日は、2021/07/03 15:25(ワクチン接種の日)として報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、咽頭?痒感を自覚した。フェキソフェナジンを内服したが、症状の改善は乏しかった。間欠的な咳嗽も出現し、GRADE1のアナフィラキシーも否定できないため、救急搬送された。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p>
8686	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>大脳動脈塞栓症 (大脳動脈塞栓症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>眼球運動障害(眼球運動障害)</p> <p>大脳基底核出血 (大脳基底核出血)</p> <p>意識障害</p>	<p>心房細動</p> <p>末期腎疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21117401 である。</p> <p>患者は、84歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は末期腎不全の既往歴があり、末期腎不全のため、血液透析(週5回)が施行されていた(2018/12/26、この病院に入院)。</p> <p>現在、療養病床に入院していた。</p> <p>ワクチン接種日には、血液透析を施行しなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/24 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p>

<p>(意識変容状態)</p>	<p>2021/05/27 13:00 頃 (ワクチン接種 2 日と 22 時間後)、左脳塞栓による意識障害を発現した。</p> <p>意識障害の転帰は不明で、その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 3 日後)、透析 (血液) 終了後、意識障害、眼球偏位、左脳塞栓を発現した。</p> <p>2021/06/15、透析中に、右共同偏視、血圧低下が発現した。</p> <p>両側大脳半球の急性期梗塞、右基底核出血合併であった。</p> <p>末期腎不全のため、患者は、長期入院中であった。</p> <p>報告のその他医療従事者は事象を重篤 (障害、入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、心房細動であった。</p> <p>報告のその他医療従事者のコメントは次の通り：特にない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------------	--

8687	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 65 才の女性 (報告の通り) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>2021/06/28 10:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06 日付不明、多発性脳梗塞 (左中央大脳動脈領域・両側前大動脈領域)、高血圧症、ジスキネジアを発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日より、右手でドアの開閉がしにくい、下着をつけにくいなどの症状を自覚したが、そのまま様子を見ていた。</p> <p>2021/06/30 朝から職場に出勤したが、右手で持った物を落とす等の症状が持続したため、職場から救急要請し病院へ搬送された。</p> <p>精査の結果上記診断となり、入院した。</p> <p>2021/07/01、報告者は診療情報提供書を受け取った。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>ヘパリン持続静注、アスピリン内服処置による事象の転帰は、不明であった。</p>
------	---	--



			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>
8688	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:i21102216。</p> <p>2021/06/03、82歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、糖尿病と脂質異常症があった。</p> <p>飲酒、喫煙、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ベタヒスチンメシル酸塩、酸化マグネシウム(錠)、モンテルカスト(錠)、ゾルピデム酒石酸塩(錠)、アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ、錠)、アトルバスタチン(錠、トーフ)、イコサペント酸エチル(粒状カプセル、日医工)、ツムラ葛根湯エキス顆粒、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ、錠)、フェキソフェナジン塩酸塩(錠)、ビベグロン(ベオーバ、錠)があり、全て不明日から継続中(ベタヒスチンは2ヶ月以上、それ以外は数年継続中)である。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、BNT162B2の初回接種を受けた。</p>

2021/06/08（ワクチン接種 5 日後）、薬疹が発現した。

2021/06/19（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/03（ワクチン接種日）、1 回目の接種実施。

2021/06/08（ワクチン接種 5 日後）から全身に 1cm 弱の発疹が多数見られ、強い痒みが出た。

2021/06/11（ワクチン接種 8 日後）からは点滴治療を開始し、症状は残るものの改善に向かっている。

2021/06/19（ワクチン接種 16 日後）、内服のセレスタミン配合錠（3 錠分 3）で治療継続。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は受けていない。

報告薬剤師のコメントは次の通り：

発症前後に新たに追加された薬剤なしであり、コミナティ筋注による可能性が高いと判断した。

ロット／バッチ番号情報を要求している。

8689	咳嗽（咳嗽）  呼吸数増加（呼吸数増加）  血圧上昇（血圧上昇）	喘息  高コレステロール血症	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 64 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息と高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2021/06/29 12:30（報告の通り）、患者はCOVID-19 免疫のために、左腕筋肉内にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（64 歳時）。</p> <p>2021/06/29 12:30（報告の通り）、患者は有害事象があった。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29 12:55（ワクチン接種 25 分後）（報告の通り）、急に咳嗽出現し、急速に増強した。</p> <p>血圧 165/106mmHg、心拍数 88bpm、不整なし、SpO2 98%（室内空気：RA）、呼吸回数 25/分であった。</p> <p>直ちにアドレナリン 0.3mg を筋注した。末梢静注確保し、ベタメサゾン 4mg・アミノフィリン 250mg を静脈投与した。</p>
------	--	----------------------	--

			<p>報告者は、事象を重篤と分類して、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注、ステロイド投与、アミノフィリン静注を含む処置で回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
8690	発熱（発熱）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、27 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、0.3ml 単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、40 度の発熱の為、入院した。</p> <p>CMT 接種後の副反応であるとのことだった。</p> <p>入院となったため、報告者は重篤度を重篤とした。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は中止された。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し（入院または入院期間の延</p>

			<p>長)、事象と BNT162b2 の因果関係は確実と評価した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p>
8691	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118023。</p> <p>患者は69歳女性であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。喘息および苦血圧の既往歴があった。</p> <p>2021/07/01 15:00（接種当日）、患者は69歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/01 15:00（接種同時）、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/07/01（接種当日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ラクテックにハイドロコートが投与され、症状が軽快したため帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

		再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
8692	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 65 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたか不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/23、15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、単回量、左腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/23、2 回目のワクチン接種後、2021/06/24（ワクチン接種 1 日後（翌日と報告））から、体の痛み、倦怠感があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 7 日後）、全身の痛みで歩行困難になり、報告病院を受診した。</p>

			<p>血液検査で、炎症反応上昇があり、入院となった。のちに、敗血症、DIC と判明した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、救急救命室/部または緊急治療、入院を要し、生命を脅かすものとした。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤投与などを含む処置による、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
8696	そう痒症 (そう痒症)		<p>これは、ファイザー社医薬品情報担当者を経由して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、42 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>その他の病歴があるか否か不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種の 30 分後、全身に痒みが発現した。ステロイド点滴で回復した。</p> <p>事象の臨床転帰は、日付不明に「回復」であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット/バッチ番号は提供されず、追加調査の間に要求されるだろう。</p>

8698	発熱（発熱）	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不特定日、80才の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（80才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>入院および退院となった要因である事象の発現開始時間については提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>当院でワクチン接種から2～3週間ぐらい熱が続いた患者がいた。（入院で精査したが他の要因が見つからなかった）。</p> <p>発熱の結果として治療処置を行なわれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	--------	---



8699	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/10 14:26 (56 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった(2 週間以内はなし) (報告通り)。</p> <p>患者がワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/10 14:35、患者は掻痒感を発現した。</p> <p>報告者は重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>事象とコミナティとの間の因果関係はありであった。</p> <p>2021/06/10、Covid-19 ワクチンの 2 回目接種が実施された。</p> <p>1 回目ワクチン接種同様、掻痒感が出現した。</p> <p>バイタル異常なしであった。</p> <p>ハイドロコートン (500mg) 点滴後、頸部発赤が出現した。</p> <p>ネオレスタール、ファモチジンで症状は軽減した。</p> <p>すべての徴候及び症状は、掻痒感、発赤であった。</p> <p>06/10、患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬、詳細：ファモチジン静注 20mg、ネオレスタール静注 (10mg)、ハイドロコートン静注 (500mg) についての医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害の臓器障害に関する情報はなしであった。</p>
------	---	--

呼吸器系、心血管系と消化器系はなしであった。

皮膚/粘膜は「はい」、詳細：06/10 頸部に発赤であった。

患者は56歳の女性患者であった。

全事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8700	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下 （低血圧）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	低血糖	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117440。</p> <p>患者は 48 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は低血糖があった。</p> <p>2021/06/24（48 歳時）、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/24 16:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/24、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25、患者は退院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>低血圧、左上肢のしびれあり、悪心及び嘔吐はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル 2-2 であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、低血糖の可能性</p>
------	---	-----	--

			<p>(朝食、昼食抜き)があった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8701	呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)	末梢性浮腫 糖尿病 胸水	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117461。</p> <p>2021/07/01 12:00、96歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量、96歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>下腿浮腫、胸水、糖尿病の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(ロット</p>

			<p>番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、1 回目) の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/01 12:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 1 日後)、患者は急性呼吸不全を発現した。</p> <p>2021/07/02 06:00 頃 (ワクチン接種 18 時間後)、SpO2 64%、患者は呼吸促進とチアノーゼが出現した (体温は摂氏 40 度であった)。患者は、報告病院に来院した。</p> <p>08:00、09:00 に、メチルプレドニゾン 1g と酸素投与するも、回復しなかった。</p> <p>10:42 (ワクチン接種 22 時間 42 分後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検の有無は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、胸水と糖尿病があった。</p>
8702	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117667。</p> <p>患者は、28 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の気管支喘息 (通院中)、16 歳時造影剤にてアナフィラキシーショック (心肺停止) 含んだ。</p> <p>2021/07/04 12:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (28 歳時)。</p>

<p>和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>2021/07/04 12:29 (ワクチン接種4分後)、アナフィラキシーがあった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン集団接種会場にて経過観察中、気分不良、呼吸困難、喘鳴、嘔吐、SpO2 低下があった。</p> <p>直にアドレナリン0.5mg は筋肉内に、酸素はマスクを通して投与された。ルートキープした。約3分後には、症状は軽減傾向があった。他の病院へ救急搬送された。</p> <p>搬送先の病院にてすでに症状軽減であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はアレルギー体質であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
<p>8703</p>	<p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な被接種者 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC3661 有効期限：2021/09/30、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、高齢の男性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p>

			<p>2021/06/15、ワクチン接種後、患者は、発熱を発現した（ワクチン接種後の摂氏 38.2 度および帰宅後の摂氏 39 度の発熱により 2021/06/15 に入院した）。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8707	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p>	<p>前立腺癌</p> <p>慢性副鼻腔炎</p> <p>糖尿病</p> <p>鼻焼灼術</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117456。</p> <p>患者は、66 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病、罹患中の前立腺癌（毎月 3 日間点滴していた）と慢性副鼻腔炎焼灼があった。</p> <p>不明日に、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/25 08:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 4 日後）、患者は意識消失と心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：患者が喫茶店に滞在中に、患者は意識消失し、救急搬送された。心肺停止状態で蘇生術施行されて、報告時も人工呼吸器装置中であった。他の医療センターで心カテーテル行ったが、心筋梗塞は否定的とのことだ。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p>
8708	<p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腎盂腎炎（腎盂腎炎）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 5 日後）、腎盂腎炎を発症した。</p> <p>反応の詳細は下記のように報告された：</p>



2021/06/04、発熱を発症した

2021/06/07、通院し腎盂腎炎の症状が診られた。

検査値（07June2021）：

白血球 11700、CRP27 .09、クレアチニン値 1.27、eGFR 33.5、GOT60、その後クラビットにて治療開始し、GOT133、GPT158、ガンマ-GTP 69 になったが、事象（腎盂腎炎）が回復した。

2021/06/29 17:01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。

その後は特に患者様からの連絡はなかった。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象『腎盂腎炎』の転帰は回復（報告された通り）であった。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

8712	心肺停止 (心肺停止)	糖尿病  肥満  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117495。</p> <p>患者は、65 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、肥満、糖尿病、高血圧の持病があった。</p> <p>2021/06/19 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 06:40（ワクチン接種 8 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/27、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/27 朝、心肺停止状態であった。</p> <p>06:40 頃、救急搬送された。</p> <p>前日は当直業務（夜勤）、23:00 頃就寝した。</p> <p>朝起きてこなく、通路で夜間着姿で倒れているのを発見され救急要請された。</p> <p>覚知は 06:00 過ぎであった。</p> <p>06:20 頃から心肺蘇生法（CPR）開始した。</p> <p>覚知から約 1 時間 CPR 施行したが、蘇生されなかった。</p> <p>07:07、死亡確認された。</p> <p>剖検が実行されたかは、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2</p>
------	----------------	--------------------------	---

			<p>の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肥満、糖尿病、高血圧であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>脳出血、脳室穿破（報告通り）。</p>
8714	<p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>胃腸障害 （胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	アナフィラキシーショック	<p>これは、ファイザー社医薬品情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種当日）、33歳性別不明の患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、蜂刺傷によるアナフィラキシーショックがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、蜂刺傷によるアナフィラキシーショックの治療のためエピネフリン（エピペン）を使用した。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種の10分後）、嘔気、消化器症状、血圧低下、前頸部発赤が発現した。メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mg、クロモグリク酸ナトリウム（ガスター1A）、デクス</p>

			<p>クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン 1A）、生食 100ml 静注にて治療した。輸液 500ml を実施し、負荷後もう 1 本（500ml）を追加し、さらに生食 500ml を追加した。</p> <p>事象の転帰は「不明」であった。</p> <p>報告者は事象を「非重篤」に分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を「可能性大」と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p>
8715	<p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p>	<p>入院</p> <p>心筋梗塞</p> <p>肺炎</p> <p>認知症</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、93 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：報告なし）筋肉内、接種回数不明、0.3 ml 単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：認知症、肺炎、心筋梗塞（陳旧性）で入院中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（抑肝散）、アセチルサルチル酸（アスピリン）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、DIC（播種性血管内凝固症候群）、呼吸不全が出現した。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。</p> <p>2021/06/07、退院の予定であった。</p> <p>2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/04、発熱（体温が摂氏 38.5 度まで上昇）が出現し、脈拍 103 まで上昇した。夜にコロナール 1 錠を服用し</p>

<p>血栓症 (血栓症)</p>	<p>た。  白血球数 11000、血小板数 174000、CRP15.2 であった。</p>
<p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p>	<p>元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。</p>
<p>無力症 (無力症)</p>	<p>3 日目 (土曜日、2021/06/05)、体温が摂氏 39.0 度まで上昇し、呼吸数は 31 回/分であった。脈 107 であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質 (ロセフィン) が投与された。肺炎も疑われた。CT 検査を実施したところ、陰影は認めなかった。</p>
<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全   呼吸困難)</p>	<p>月曜日 (2021/06/07)、体温は摂氏 38.2 度であり、呼吸数は 27 回/分 (呼吸苦) であった。CT にて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。PaO<sub>2</sub> 54 (呼吸不全) であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16、血小板数 64000 に下がった。ATTP3 が低下した。凝固系が亢進し、D ダイマー 13.3 であり、血栓症様所見があった。非感染性であると判断された。血栓によるものと疑われた。ステロイド</p>
<p>頻脈 (心拍数増加)</p>	<p>(125mg) 使用を開始し、2021/06/07 から 2021/06/08 まで 2 日間使用した。</p>
<p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。</p>
<p>炎症 (炎症)</p>	<p>2021/06/09、水曜日、解熱した。</p>
<p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した (体温摂氏 38.7 度) ため、再度ステロイドが使用された。FOY も併用された。これらを 10 日間 (漸減投与) 使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療 (輸血) を実施しても、血小板数 25000 まで低下した。DIC 様症状であった。</p>
<p>発熱 (発熱)</p>	<p>2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。</p>
<p>活性化部分トロンボプラスチン時間短縮 (活</p>	<p>2021/06/29 の時点で、血小板 187000 まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。  もともと使用の薬剤：抑肝散、バイアスピリン。</p>

<p>性化部分 トロンボ プラスチ ン時間短 縮)</p>	<p>患者は以下の検査を行った：</p> <p>2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間：減少。</p> <p>2021/06/03、血中アルブミン：非常に低値、体温：摂氏 36.9 度。</p> <p>2021/06/04、体温：摂氏 38.5 度に上昇した。</p> <p>2021/06/05、体温：摂氏 39.0 度に上昇した。</p> <p>2021/06/07、体温：摂氏 38.2 度。</p> <p>2021/06/10、体温：摂氏 38.7 度。</p> <p>2021/06/05、コンピュータ断層撮影：陰影は認められなかった。</p> <p>2021/06/04、C-反応性蛋白：15.2。</p> <p>2021/06/07、C-反応性蛋白：16。</p> <p>2021/06/07、フィブリンDダイマー：13.3。</p> <p>2021/06/04、心拍数：103 上昇した。</p> <p>2021/06/05、心拍数：107。</p> <p>2021/06/04、血小板数：174000。</p> <p>2021/06/07、血小板数：64000 に低下した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間の延長）と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。</p> <p>2021/06/29、DIC（播種性血管内凝固症候群）、呼吸不全の転帰は回復であり、2021 年不明日、その他の事象は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p>
---	--

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
8717	けいれん (痙攣発作)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>患者は、23才の女性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>既往歴、原疾患なし（痙攣発作の既往なし）。</p> <p>服用薬なし。</p> <p>2021/07/01、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内でBNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号不明）の単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後約40分経過したところに、痙攣を引き起こしたため、病院へ救急搬送された。</p> <p>なおその後は、症状が軽快したため、入院・加療等の必要</p>

		<p>はなかった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8719	<p>ヘノツ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病 (ヘノツ ホ・シェ ーンライ ン紫斑 病)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>紫斑(紫 斑)</p> <p>丘疹(丘 疹)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21117504。</p> <p>38 歳 0 か月の女性患者である。</p> <p>1 回目接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/18 11:23、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/08 11:00 (接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08 18:00、IgA 血管炎を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/08 11:00、2 回目のコミナティ筋肉内注射を実施した。</p> <p>2021/06/10 11:00 (接種後 2 日目)、朝から、38.5 度の発</p>



	発熱（発熱）	<p>熱、倦怠感、関節痛が出現した。翌日の昼頃、消えた。</p> <p>2021/06/28 18:00(接種後 20 日目)、両膝を中心とする丘疹が大腿~下肢にかけて出現した。丘疹部かゆみあり、翌日、丘疹部が紫斑となった。</p> <p>2021/06/29(接種後 21 日目)、両足の関節部に丘疹は現れた。翌日、紫斑となった。</p> <p>IgA 血管炎、両膝を中心とする丘疹が大腿~下肢にかけて出現、丘疹部かゆみあり、紫斑の転帰は未回復であった。発熱、倦怠感、関節痛の転帰は 2021/06/11 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)で BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8720	損傷（損傷）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年、患者は 2 回目のワクチン接種直前に怪我をし、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師は患者がもうすぐ退院するが、初回ワクチン接種から 3 週間を超えた場合の 2 回目のワクチン接種はどうか考えればいいのか、尋ねた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
8721	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>体重減少(体重減少)</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:00、85歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5295、使用期限: 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した (85歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症と脂質異常症があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、ロサルタン、アルファカルシドール、アトルバスタチン、トウキの根/ハマゼリの根/シャクヤクの根/アカヤジオウ加工根 (四物湯、中国処方薬)、トウキの根/レンゲ属の根/ホソバオケラの根/ミシマサイコの根/サラシナショウマ属の根/柑橘類の網状果皮/カンゾウ属の根/高麗人参の根/ショウガオフィシナレ根茎/ナツメの果実 (補中益気湯、中国処方薬) であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/26 13:00 (ワクチン接種の 8 日と 22 時間後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/26 13:00 (ワクチン接種の 8 日と 22 時間後)、10</p>

秒ほど持続する回転性眩暈が出現した。

2021/06/29（ワクチン接種の11日と9時間後）、嘔気あり  
体重2.6kg減少し、病院を受診した。

2021/06/29（ワクチン接種の11日と9時間後）、患者は頭  
部MRI検査を受けDWI左前頭葉、両側基底核に複数の高信  
号があった。

多発性脳梗塞と診断された。

病院の脳神経外科入院となった。

報告者は、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問、入院  
に至ると述べた。

報告者は、事象を重篤（10日間入院）に分類し、事象が入  
院に至ると述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19検査は行われなかった。

事象の転帰は、現在治療中により不明であった。

再調査は不要である。追加情報の入手は想定されない。

8722	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>大動脈弁狭窄</p> <p>心不全</p> <p>心房細動</p> <p>心筋虚血</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>狭心症</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告の初報である。PMDA 受付番号：v21117736。</p> <p>患者は、96 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、大動脈弁狭窄(重症)、狭心症、糖尿病、高血圧、発作性心房細動、慢性腎臓病、虚血性心疾患と心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号、使用期限：未報告)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 13:44 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 07:30 (ワクチン接種の1日後)、患者は意識消失と心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2016/12 月より、患者は上記疾患にて当院フォロー中であった。虚血性心疾患と心不全の経過は、比較的良好であった。2021/07/03 03:00 (ワクチン接種日)、定期的な巡回では、患者は睡眠中で問題なかった。07:30、定期的な巡回で、患者は意識消失と心肺停止の状態で見つかるのを発見された。心マッサージを実施。急性期病院へ搬送されるも甲斐なく、永眠された(死亡日 2021/07/03)。剖検の実施は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と</p>
------	---	--	--

			<p>BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、大動脈弁狭窄、狭心症であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：大動脈弁狭窄症による心不全、あるいは狭心症発作（急性冠症候群）が基礎にあり、これらに伴う急変の可能性が高いと思われる。</p>
8723	<p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	<p>胆石症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない85歳の女性であった。</p> <p>4週間以内に、他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴には、高血圧、高脂血症、胆嚢結石症を含んだ。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の初回を他院で接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、85歳時）の2回目を他院で接種した。</p>

		<p>2021/06/30（ワクチン接種と同日）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、2回目のワクチンを接種した。</p> <p>同日 18:00 から、嘔吐、脱力感を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の2日後）、脱力感、接種部位の筋肉痛を発現し、救急要請した。</p> <p>病院で右小脳梗塞が判明した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、救急救命室／部または緊急治療、入院と事象結果を記載した。</p> <p>事象の転帰は、治療を含めて不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
--	--	---

8724	呼吸停止 (呼吸停止)  背部痛 (背部痛)	認知症  骨粗鬆症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、消費者 (患者の家族又は非医療従事者 (HCP)) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118864。</p> <p>2021/07/02 13:45 (ワクチン接種日)、非妊娠 83 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、左腕、2 回目、単回量) の接種をした。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、hospitality で接種された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内で投与された他の薬剤のリストは、オランザピン、エトドラク、メマンチン塩酸塩 (メマリー)、酸化マグネシウム (MGO)、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook (抑肝散) であった。</p> <p>関連した薬剤歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、認知症と骨粗鬆症であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。2021/06/11 14:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、左腕、1 回目、単回量) の接種をした。</p> <p>2021/07/02 15:20 (ワクチン接種の 1 時間 35 分後) に、背</p>
------	------------------------------------	-----------------	---

部に重度の疼痛を訴え、3回大きく呼吸し、15:29（ワクチン接種の1時間44分後）に呼吸停止した。

16:46（ワクチン接種の3時間1分後）に死亡が認められた。

事象の経過は、以下の通りだった：

1.5時間直後、コロナ・ワクチン接種をした。

3:20pm、背部に重度の疼痛を訴え、患者の息子は右側で横にした。

3:29pm、患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した。

3:55pm、救急車が到着した。

3:55pm、心マッサージを行いながら、大学病院に到着した。

4:46pm、死亡が確認された。

報告者は、有害事象が緊急治療室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。

背部に重度の疼痛を訴えの事象転帰は、心マッサージを含む治療で未回復であった。

報告した消費者または他の非医療従事者は、本事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

2021/07/02、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

再調査は実施できない。追加情報は期待できない。



8725	難聴（片耳難聴）	聴力低下	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 接種後に左耳が聞こえ難くなった。</p> <p>以前より聞こえ難かった様であるが接種後に訴えた。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は不明であり、重篤性を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
8726	発熱（発熱）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 24 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/09 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/30 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のた</p>

			<p>め、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/3（ワクチン接種日）、接種当日夜から発熱した。</p> <p>翌日、体温は摂氏 40.2 度まで上昇した。</p> <p>その翌日まで発熱が続いた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
8727	気分障害 （不快気分）	線維筋痛	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 22 才の女性であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、プレガバリン、ロキソプロフェン、レバミピドを使用した。</p> <p>他の病歴は以下を含んだ：線維筋痛症。</p> <p>2021/06/不明日に、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（バッチ/ロット番号不明の理由：報告完了時点に参照できない/提供されていない、であった）投与経路不明、初回、単回量を接種した。</p> <p>2021/07/05 15:00（ワクチン接種の日）、患者は、COV</p>

I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（バッチ/ロット番号不明の理由：報告完了時点に参照できない/提供されていない、であった）二回目、単回量、筋肉内投与を接種した（22才時）。

2021/07/05 15:15（報告されたように）患者は、事象を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種（報告されたように）約10分後より、不快気分が出現した。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。

事象の転帰は、以下を含む処置で、2021/07で回復した：補液のみ。

ワクチン接種後、患者はC O V I D - 1 9 検査を受けなかった。

ロットやバッチ番号に関する情報を要請中である。

8728	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117855。</p> <p>患者は 92 歳 6 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は測定されなかった。</p> <p>病歴の有無、併用薬の有無については不明だった。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種日) (92 歳時)、患者は COVID-19 予防接種のため、2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は不明だった、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/05 午前 06:00 頃 (ワクチン接種の 12 日後)、午前 08 : 40 とも報告があったが、患者は心肺停止となり死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/02 および 2021/06/23、患者は BNT162b2 を同じ病院にて接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、接種部の疼痛以外に大きな問題はなかった。</p> <p>2021/07/05 08:40 の朝、心肺停止状態で患者の家族に発見された。</p> <p>119 番通報をするも、社会死状態とみとめ、搬送されなかった。</p> <p>異常死体として死体検案となった。</p>
------	---	--

			<p>検案では急性心臓死の疑いであった。</p> <p>報告医は、副反応は重篤（転帰死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については、報告されなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：報告者は死体検案を担当した医師である。患者生存中に対面したことはない。</p> <p>患者が接種したワクチンはBNT162b2であり、それ以上の詳細については不明であった。</p>
8729	<p>胸水（胸水）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p>	<p>冠動脈形成</p> <p>大動脈瘤</p> <p>心筋梗塞</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>狭心症</p> <p>糖尿病</p> <p>胸部大動脈瘤修復</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医学情報チームとファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴に、継続中の高血圧、継続中のDM(糖尿病)、継続中の狭心症、継続中の心筋梗塞、継続中の胸部大動脈瘤、継続中のCKD(慢性腎臓病)、胸部大動脈瘤手術（継続しない）、PCI手術（継続しない）を含んだ。</p> <p>併用薬に、クロピドグレルアセチルサルチル酸（バイアスピリン）エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）ロスバスタチンカルベジロールアジルサルタン（アジルバ）ドキサゾシンメトホルミン塩酸（メトグルコ）アログリプチンベンゾアート（ネシーナ）を含んだ。</p>

		<p>過去のワクチン：日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、呼吸困難になり、2021/06/29 に救急搬送にて入院した。</p> <p>2021/06/29(報告の通り)、胸水貯留が見られた。胸水の中の好酸球が高いそうであった。</p> <p>患者は、2021/06/29 から日付不明まで入院した。</p> <p>事象胸水貯留の転帰は未回復で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院した)と分類し、事象とBNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。</p>
8730	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>性器出血 （性器出血）</p> <p>鼻出血 （鼻出血）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:45（48 歳時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:30（接種日、48 歳時）、COVID-19 免疫のため、</p>

			<p>め、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、右腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 09:00、不正性器出血、鼻出血、皮下出血などの出血傾向を示した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021、事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p>
8731	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>自律神経失調（自律神経発作）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>自律神経発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117600。</p> <p>患者は、64歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/04（2021/07/07とも報告される）、14:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/04（ワクチン接種の同日）と報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の同日）、転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種後2~3分にて、頸部紅潮が出現した。</p>

4~5分後、心拍数は120~180/分から65~80/分までもどつた。

心拍数変化および頸部紅潮は、アレルギー反応として対応した。

約1時間後、帰宅とした。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には「自律神経発作」があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

アレルギー反応が自律神経発作によるものであるかの判断は、不能であった。

2021/07/04、動悸を発現した。

事象に対し、処置がなされた。

事象の転帰は、回復（2021/06/04）であった。



8732	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)</p>	<p>不全片麻痺</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118255。</p> <p>患者は、妊娠していない88才の女性であった。</p> <p>患者は、88歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>高血圧症で内服加療中の病歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にテルミサルタン40mg、ニカルジピン20mg、ランソプラゾール15mgを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、陳旧性脳梗塞と高血圧症があった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5422、有効期限2021/08/31、筋肉内）初回を接種した。</p> <p>2021/06/17 9:00（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発生した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
------	---	------------------------------------	---

これまでに脳梗塞の既往を有し、右不全片麻痺を有している。新たに構音障害が出現し、右不全片麻痺の増悪傾向が出現した。

2021/06/17 09:00、朝より呂律がまわらず、構音障害が出現した。また、これまでも有している右不全片麻痺の増悪傾向にあるとのことで救急搬送受診となった。来院時、脳 MRI 検査にて陳旧性変化に加えて、散在性の新鮮梗塞創巣が認められた。心原生血栓塞栓症と診断された。受診時は洞調律、心エコーで、明らかな心内血栓は確認されず、左房径は 38mm、MR 1 度。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/16 から（2021/06/17 に病院を受診と報告されたゆえに確認のため）2021/06/24 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞、右不全片麻痺の既往であった。再発の可能性が示唆された。

報告医師のコメントは以下の通り：

これまでに脳梗塞の既往を有しており、今回の脳梗塞再発とワクチン接種の因果関係は不明と思われる。

事象の転帰は、点滴静注と内服加療を含む処置で軽快であった。

ワクチン接種以降、2021/06/17、患者は鼻綿頭スワブ検査を介してルミパレスを受け、COVID-19 診断結果は陰性だった。

2021/06/24（ワクチン接種 7 日間後）、事象の転帰は、軽快であった。

8733	悪心・嘔吐（嘔吐）  異常感（異常感）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（31 歳時）。</p> <p>日付不明、患者は気分不快、嘔吐を発現した。</p> <p>患者は点滴 iv（静注）治療し、診断のために救急外来受診した。</p> <p>報告者は事象がオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>事象にて緊急治療室での治療を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---------------------------	--

8735	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2117602。</p> <p>患者は、69 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/03 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、69 歳時）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種日）、患者は血圧上昇、冷汗、頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種日）、接種直後から軽度の頭痛があった。血圧は 180/110 に上昇した。四肢に冷汗があった。20 分間臥位で休息した。意識清明だった。</p> <p>2021/07/03 15:30（ワクチン接種 30 分後）、血圧は 170/100、意識清明、四肢麻痺はなく、頭痛は消え、構音障害や複視は観察されなかった。</p> <p>2021/07/03 15:40（ワクチン接種 40 分後）、歩行障害は観察されなかった。片足立ちは問題なかった。しかし、血圧</p>
------	---	--

			<p>は 180/100 台であった。脈拍は 70-80bpm、SpO2 は室内空気（観察下）で 99-98%であった。血圧上昇続いたため、経過観察のために病院に入院した。経過中、四肢の紅斑はなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見：</p> <p>接種直後から、血圧低下や手足、胴体の蕁麻疹は認められず、アナフィラキシーとは考えがたい。（2021 年 7 月 3 日 16:30 時点）。</p>
8737	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p>	<p>アトピー</p> <p>不整脈</p> <p>先天性漏斗胸</p> <p>口唇裂</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能なその他の医療専門家（患者）から入手した自発報告である？。</p> <p>2021/04/28、妊娠していない 26 歳の女性患者は、26 歳の時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にフリウェルを受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持</p>

			<p>ってなかった。</p> <p>その他の病歴には、漏斗胸、不整脈、アトピー、口唇裂が含まれた。</p> <p>併用薬には、エチニルエストラジオール、ノルエチステロン（フリウエル）が含まれた。</p> <p>患者は接種部位の痛み・硬結を経験した（ワクチン接種の3日目に消失した）。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種6時間後）、患者は初日（3日目に消失した）に夜眠れないほどの頭痛を経験した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し（先天異常として報告）、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。治療を受けなかった。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8740	免疫不全症（免疫不全症）	リンパ腫	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴：リンパ癌で抗がん剤と放射線治療中。</p> <p>併用薬には、リンパ癌に対する不特定の抗がん剤が含まれた。</p> <p>コミナティ1回目接種済み、リンパ癌で抗がん剤と放射線</p>

			<p>治療中。</p> <p>ワクチン2回目を打つうえで医師は免疫が不明日に下がっているので打っても効果がでるかかわらないと告げた。免疫が下がった状態で打って効果あるかどうか尋ねた。</p> <p>ネットで調べてみると癌研病院が、2回目現治療中の患者に効果があるか無いか調べた。血液癌の場合、健康な人は95%、1回目2回目、2回目は癌治療してる方は95%可能性があるとあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
8743	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>胆嚢炎 (胆嚢炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>下痢・軟</p>	<p>心不全</p> <p>糖尿病</p> <p>糖尿病網膜症</p> <p>血液透析</p> <p>足切断</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118190。</p> <p>患者は70歳11ヵ月(ワクチン接種時)男性であった。</p> <p>病歴は、HD(血液透析、導入中)、DM(糖尿病、罹患中)、DM性網膜症、心不全、右足切断を含んだ。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン(アトルバスタチン10mg)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス75mg)、シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア25mg)、リマプロストアルファデクス(オパルモン10ug)、ボグリボース(ボグリボース0.3mg)、三硝酸グリセリン(ニトロダームTTS)、ドロキシドパ(ドプス20mg)、アメジニウムメチル硫酸塩(リズミック10mg)、ラモセトロン塩酸塩(イリボー2.5ug)、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ60mg)、ミドドリン塩酸塩(メトリジン2mg)を含んだ(すべて経口投与)。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日、70歳当時)、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量)の初回接種を受けた。</p>

<p>便（下痢）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>2021/06/08（ワクチン接種と同日）夜、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の1日後）、患者は、ふらつき、体調不良、胸痛の悪化を発現。</p> <p>2021/06/不明日、患者は敗血症疑いと胆嚢炎を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の2日後）、患者は急性肝障害疑い、意識消失、CPA、頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日夜より、患者は下痢を発現して、20回くらいトイレに行った。翌日 2021/06/09 朝、ふらつきあり。同日、透析を施行。透析前後でも、患者は体調不良あり。帰宅後、胸痛も悪化してきた。それは10日くらい前程度から続いていた。改善乏しく、救急要請となり、患者は22:15入院した。入院後、腹部CTでは胆嚢壁腫脹、周囲脂肪織濃度上昇（敗血症疑い）。胆嚢炎に抗菌薬を開始し、消化器内科コンサルト。消化器内科で、胆嚢炎治療としてEST（内視鏡下括約筋切開）施行し、ENBD（内視鏡的経鼻胆道ドレナージ）チューブを留置した。患者は、絶食、MEPM（メロペネム）にて加療（2021/06/10 02:57）。</p> <p>2021/06/10、急性肝障害を疑い、造影CTを施行。</p> <p>CTから帰室後、意識消失あり、まもなくCPA（心肺停止）となる。CPR（心肺蘇生法）開始し、心マのほか気管挿管、アドレナリン iv（静脈内投与）3回行った。16:25に自己心拍再開、ICU（集中治療室）へ移動。移動後は一時頻脈あったが、脈拍・血圧安定。血液ガスでも酸素化は問題なし。</p> <p>2021/06/11 03:05、VT（心室性頻脈）からVf（心室細動）となり、まもなくAsystole（心静止）となった。03:03、死亡確認となった。</p>
--	---



報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類した。因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：患者は、HD（血液透析）導入中であつた。DM（糖尿病）、DM 網膜症、心不全、右足切断でありベースはかなり悪い状態であつた。医師記録でもある通り、ワクチン接種が原因か不明である。

もともとの慢性心不全に感染などが重なりイベント発生か、と思われた。

医師は、事象、ワクチン接種と造影CTとの因果関係は不明と評価した。

8746	心肺停止 (心停止)  筋肉痛 (筋肉痛)  徐脈 (徐脈)  転倒 (転倒)  倦怠感 (倦怠感)  発熱 (発熱)	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : 21118568。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、オルメサルタンメドキシミル (オルメサルタン OD) 20mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は罹患中の高血圧症があった。</p> <p>患者は 73 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、高血圧症のためのオルメサルタン OD 20mg 内服があった。</p> <p>2021/06/25 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した (73 歳時) 。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていた。</p>
------	--	-----	--

2021/06/28 14:15（ワクチン接種3日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/06/28、抗原定量検査を受け、結果は陰性であった。  
臨床記録は鼻咽頭スワブであった。

2021/06/28 14:10（ワクチン接種3日後）、患者は徐脈を発現した。

2021/06/28（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

2021/07/05（ワクチン接種後10日）、患者は退院し、事象は軽快となった。

事象の臨床経過は、以下のように報告された：

2021/06/25、コミナティ筋注1回目を施行した。

2021/06/26、発熱38.6度、筋肉痛、全身倦怠感が出現した。

2021/06/27 解熱した。しかし、筋肉痛と全身倦怠感が残存するため、2021/06/28に外来を受診した。

2021/06/28 14:15、問診途中で崩れるよう倒れ心停止となるが、胸骨圧迫にて自己心拍を再開した。

同日に入院し、一時的にペースングを挿入した。

翌日の2021/06/29に、永久的ペースメーカーの植え込みが施行された。

状態安定の為、2021/07/05に退院した。

事象の結果、救急救命室/部または緊急治療、7日間入院に至った。

事象の転帰は、心臓カテーテルとペースメーカーの植え込みで治療し軽快となった。

			<p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤(2021/06/28 から 2021/07/05 まで入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、5 年程前より健診にて ECG 異常を指摘されていたことがあった。</p> <p>事象心停止と徐脈は入院をもたらした。</p> <p>発熱の転帰は 2021/06/27 に回復となり、また他の事象の転帰は軽快であった。</p>
8747	<p>新型コロナウィルス感染症 (COVID-19)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は医学情報チームを経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 62 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/22、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：確認されなかった、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/22、ワクチン 1 回目の接種をした。なかなか熱が下がらなかった。</p> <p>2021/06/28、診察し、やはり 38 度くらいの発熱があった。</p>

			<p>普通の副反応ではないということで病院に紹介された。そこで PCR 検査で陽性と出た。</p> <p>最初自宅待機になったが、その後別の病院に入院された。</p> <p>2021/07/04、退院した。</p> <p>患者の質問：</p> <p>いつ頃接種していいのか。</p> <p>1 回目から 3 週間後に接種をしていいのか。</p> <p>そもそもコロナウイルス感染者に接種をしていいのか。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
8753	<p>死亡（死亡）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>頭蓋内動脈瘤</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28、99 歳の女性患者は、報告者の病院にて、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、接種回数やロット番号と使用期限：未報告、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>既往歴に、脳動脈瘤と高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）、吐き気を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 4 日後）、吐き気と発熱の為、救急車にて搬送中で、病院に到着前に死亡した。</p> <p>死因は、報告されなかった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

			<p>事象吐き気と発熱の転帰は、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は、提供されなかった。</p>
8758	結膜出血 (結膜出血)	マクロアミラーゼ血症 膜性糸球体腎炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、75 歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号: 報告なし、初回、筋肉内、75 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は膜性腎症、マクロアミラーゼ血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05、BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、BNT162B2 の 2 回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06、右眼の眼瞼結膜出血を発現した。</p> <p>三回全てが数日で治った。</p> <p>報告者は事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			ロット／バッチ番号に関する情報は要請中である。
8759	死亡（死亡）	心筋梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は陳旧性心筋梗塞であった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p>

			<p>事象は死亡という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>報告した医師は、事象を「死亡」と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は死去した。</p> <p>剖検は実施せず。</p>
8760	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p>	<p>呼吸停止</p> <p>施設での生活</p> <p>窒息</p> <p>誤嚥</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117591。</p> <p>患者は、87 歳 6 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、過去にも誤嚥や原因不明の呼吸停止歴、誤嚥による窒息歴、上記既往がありグループホーム入所を含んだ。</p> <p>併用薬は、ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（ブラザキサ）を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号報告されない、有効期限報告されない、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/04 13:20（ワクチン接種日（87 年 6 ヶ月））、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p>



2021/07/04 15:50（ワクチン接種の2時間30分後）、患者は心肺停止（アナフィラキシー）を発症した。

2021/07/04 18:04（ワクチン接種の4時間44分後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検はされた。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は上記既往がありグループホーム入所化に当該病院 follow 中でした。

2021/07/04、朝食、昼食も全量摂取されて、発熱もなかった。

13:20、患者はBNT162b2 ワクチン接種を受けた。

その後おやつも全量摂取された。15:35、バイタルも異常がなかった。

15:50（ワクチン接種の2時間30分後）に施設職員が意識消失に気づき救急車を呼ばれた。

心肺停止のため、静脈ルートは守られた、そして、アドレナリンの静脈注射による心肺蘇生法（CPR）は実行された。

これらの干渉の間、患者は車両に報告者でM.病院へ運搬された、しかし、蘇生法は不成功だった、そして、

18:04（ワクチン接種の4時間と44分後）に、彼女は死んだ。

心肺停止のため血管を確保した、アドレナリン静注を含む心肺蘇生法（CPR）を施行しながら、患者と報告者も同乗してM.病院へ搬送したが、蘇生できず、18:04（ワクチン接種の4時間44分後）、患者は、死亡された。

ワクチン接種後4時間以内の発症のため、報告はアナフィラキシーとしたが、患者は、過去にも誤嚥や原因不明の呼吸停止歴があった

死後の病院証明書の上で記録される死亡原因が致死不整脈である間、原因の関係は県警によってされる剖検による不明であった。

県警の剖検結果は因果関係不明であった、病院での病院証明書での死因は致死性不整脈であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は慢性心不全、アルツハイマー認知症、誤嚥による窒息歴であった。

8761	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、74 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、74 歳時、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/16 14:27、右胸部の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/21、心筋梗塞 (入院) が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 74 歳男性であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 14:27、右胸部の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/21、心筋梗塞と診断され、治療の為、他院へ転院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性、および因果関係の報告はなかった。</p>
------	---------------------------------------	---

			追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。
8762	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）  酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）  チアノーゼ（チアノーゼ）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（頻脈）	老年認知症  脂質異常症  高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は、妊娠していない70歳の女性であった。  患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けなかった。  患者は、2週間のワクチン接種の中でロサルタン、ドネペジル塩酸塩（アリセプト）、ピタバスタチン・カルシウム（リバロ）、ランソプラゾール、塩酸クロミプラミン（アナフラニール）、フルニトラゼパム（サイレース）、酸化マグネシウム、加味逍遙散を服用していた。  ワクチン接種前に、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。  患者は、薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがなかった。

<p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>他の病歴は、高血圧症、脂質異常症と老年認知症があった。</p> <p>2021/06/05 10:45、患者は70歳でCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回)の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/26 11:15(ワクチン接種日)、患者は70歳でCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、2回目)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/26 11:30、患者は事象を発症した。接種の10分後(報告の通り)、患者は気分不快、冷汗、呼吸促拍あり、チアノーゼあり、末梢冷感が出現した。</p> <p>血圧は142/100mmHg、心拍数は122bpm、SpO2 92%(RA)であった。</p> <p>直ちにエピネフリン(エピペン)筋注し、酸素3L/マスク投与をした。</p> <p>末梢血管確保の上、高次医療機関へ救急搬送した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、エピネフリン筋注と酸素投与による処置で、2021年に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
--	--

8763	血圧上昇 (高血 圧)  頻脈(心 拍数増 加)  動悸(動 悸)	アトピー性皮膚炎  副鼻腔炎  喘息  神経皮膚炎	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した症例である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21100829。</p> <p>2021/04/07 14:14、51 歳 (51 歳 11 ヶ月とも報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号 EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回単回量) の接種を受けた (51 歳時)。</p> <p>喘息、副鼻腔炎、結節性痒疹、アトピー性皮膚炎の疾患があった (すべて発現日不明、継続中か否かは報告されなかった)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/07 14:14 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 14:24 (ワクチン接種の 10 分後)、動悸を発現した。</p> <p>2021/04/07 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後 10 分で動悸を自覚した。</p> <p>心拍数 (HR) 150 台/分と血圧 (BP) 130-150/100mmHg。</p> <p>20 分後に軽快、回復した。30 分後には、BP、HR、SpO2 問題なしだった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と関</p>
------	--	---	--

			<p>連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：症状としては軽度、床上安静にて改善した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8764	<p>接種部位 内出血 (ワクチン接種部位内出血)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>		<p>これは、医学情報チームを経て連絡可能な消費者(患者の夫)から入手した自発報告である。</p> <p>不特定日、年齢不明の女性患者はbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種2回目から2週間になるが、注射痕に血栓のようなあざ、3cmくらいの血の塊がでていて、まるまる2週間が過ぎたが、ちっとも取れなかった。</p> <p>1回目の注射の時には何もなかったが、ワクチン接種2回目の注射の時はものすごく痛かった。</p> <p>それから間もなく血栓ができてからは痛みは治まったがあざはとれなかった。</p>

		<p>事象である疼痛の転帰は回復であったが、事象であるワクチン接種部位内出血は未回復であった、また凝固血液の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手はは不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8765	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>思考散乱（思考散乱）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>硬膜動静脈瘻（硬膜動静脈瘻）</p> <p>血管奇形（血管奇形）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117410。</p> <p>患者は 82 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点はなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 4 日後）、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 22 日後）、本事象の転帰は軽快であった。</p>



事象の経過は以下の通りであった。

2021/06/10（ワクチン接種4日後、昼）、昼に様子がおかしい（会話が成り立たない）ため、個人病院を受診した。頭部CTでも膜下出血を認めたため、別の病院へ搬送された。脳血管撮影にて硬膜動静脈ろうを認めた。

2021/06/11（ワクチン接種5日後）、脳血管内手術が施行された。

2021/06/28（ワクチン接種22日後）、自宅退院となった。

報告医は、本事象を重篤（入院）と分類した。

2021/06/10（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。

2021/06/28（ワクチン接種22日後）、自宅退院となった。

報告医は以下の通りコメントした。

ワクチンが血管奇形（硬膜動静脈ろう）からの出血の誘因の可能性があった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8766	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110438。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、1 回目ワクチン接種後、喉の違和感及び発熱（摂氏 39.5 度）があり、呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/05/29 16:02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/29 16:02（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/29 16:15（ワクチン接種同日）、喉のつまり感、呼吸苦、咳及び顔面発赤が発現した。</p> <p>SP02 99%、BP 119/82mmHg であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種同日）、転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p>
------	--	---

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/07/05、患者は筋肉内に2回目の接種を受けた。

患者の病歴にはHBウィルスワクチンで高熱があった（発現日不明）。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は受けなかった。

2021/05/29 16:15、アナフィラキシーが発現した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は救急救命室という結果に至り、ワクチンと関連ありと述べた。

2021/05/29、アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべては次の通り：

BP 119/82 mmHg、PR 77、SpO2 99%、BT 摂氏 36.9 度

有害事象の時間的経過は次の通り：

接種後 13 分で呼吸苦及び咳が発現した。

23 分で喉違和感及び顔掻痒が認められた。

治療開始後 5 分で呼吸苦は消失した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、ポララミン 5mg 0.5%+ Ns 20ml i. v. 及びソルメドロール 125mg+ソリタ T1 200ml div. など医学的介入を要した。

多臓器障害は次の通り：

呼吸器：はい

乾性咳嗽：はい

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい

咽頭閉塞感：はい

心血管系：いいえ

皮膚／粘膜：はい：顔面のそう痒。発赤

消化器：いいえ

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：HB ウィルスワクチン

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。

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

アナフィラキシー及び呼吸苦／呼吸困難の転帰は回復であった。

顔面のそう痒及び喉違和感の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。

追加報告（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査、ワクチン歴、被疑薬詳細（投与経路）、新たな事象追加（アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、そう痒症）及び臨床経過、症例が重篤にアップグレード。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

8767	頭痛（頭痛）  腹痛（上腹部痛）  悪心・嘔吐（悪心）  発熱（発熱）  月経中間期出血（月経中間期出血）	子宮内膜症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110882。</p> <p>患者は 49 歳 10 か月の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていない。ワクチン接種 2 週間以内に、子宮内膜症に対しジェノゲスト投与があった。</p> <p>併用薬は、子宮内膜症で 2008 年頃からジェノゲスト 10mg 分 2 内服中であった。</p> <p>病歴は、1999 年頃子宮内膜症があり継続中で、既知のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/01/11、鼻腔ぬぐい液にて SARS-CoV-2 PCR 検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/1/17、鼻腔ぬぐい液にて SARS-CoV-2 PCR 検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/06 13:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した（49 歳時）ワクチン接種歴が報告された。</p> <p>2021/05/27 13:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回投与 2 回目）を左腕筋肉内に接種した（49 歳 10 か月時）。</p> <p>2021/05/27 15:00（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>
------	---	-------	--

2021/05/27 15:00、鮮血色の不正出血を認めた（報告の通り）。長期間にわたってジエノゲストを内服しているが、鮮血色の不正出血を認めたことはなかった。

2021/05/27 20:00 頃より、嘔気が続いていた。

2021/05/28 3:00（ワクチン接種 1 日後）、頭痛の自覚があり、アセトアミノフェン 400mg を内服した。

2021/05/28 10:30 頃、体温は摂氏 37.5 度であった。

2021/05/28 15:30 頃、摂氏 38 度の発熱を認めた。

2021/05/28 21:00 頃より強い心窩部痛が持続した。

2021/05/29 1:30（ワクチン接種 2 日後）腹部エコー検査を行ったが、胆道結石症、胆嚢炎、急性膵炎、腹部大動脈解離などの原因となる所見は認めなかった。胆道結石症、胆嚢炎、急性膵炎、腹部大動脈解離など心窩部痛の原因となる所見は認めなかった。

2021/05/29 3:30 頃、痛みは自然消失した。

2021/05/31 まで不正出血は続いたが、その後消失した。上部消化管内視鏡検査は行われなかった。

2021/05/31（ワクチン接種 4 日後）、不正出血、嘔気、発熱、心窩部痛に治療なく、事象の転帰は回復であった。事象は医師か医療従事者のいる診療所への来院する結果となった。

ワクチン接種以来、患者に COVID-19 の検査は行われなかった。

2021/05/29、2021/07/05 の追加情報によると、腹部エコー検査が行われたが、結果は正常であった。

臨床経過は以下の通り：

症状の原因となった原因の診断は出来なかったが、症状消

失後、異常は認めなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他の医療従事者のコメントは以下の通り：

鮮血色の不正出血は 10 年以上なかった状態であり、ワクチン関連の可能性を疑い報告した。心窩部痛に関しては、アセトアミノフェン、ロキソニン内服の影響は否定できないと考えるが、アセトアミノフェンは 2 回、ロキソニンは 1 回のみ内服であった。事象に対する治療が行われた。

臨床検査と処置は次の通り：

2021/05/27（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36

2021/05/28 10:30 頃、体温：摂氏 37.5

2021/05/28 15:30 頃、体温：摂氏 38

2021 年、ワクチン接種以来行われた COVID-19 検査：結果不明

2021/01/11、SARS-CoV-2 検査：陰性、鼻腔ぬぐい液

2021/01/17、SARS-CoV-2 検査：陰性、鼻腔ぬぐい液

2021/05/29、腹部エコー検査：心窩部痛は胆管と関係なく、胆管地域結石、胆嚢炎、急性膵炎と腹大動脈との関係なかった。

2021/05/29、腹部エコー検査：胆道結石症、胆嚢炎、急性膵炎、腹部大動脈解離などの原因となる所見は認めなかった。



2021/05/27 15:00、不正出血が発現した。

2021/05/31、治療なしで転帰は回復であった。非重篤、因果関係は評価不能と報告された。

2021/05/28、心窩部痛が発現した。

2021/05/29、ネキシウムカプセル（20）1カプセル内服し、回復した。診療所受診が必要であった。非重篤、因果関係は評価不能と報告された。

2021/05/29 03:00、強い心窩部痛は回復した。

2021/05/31、鮮血色不正出血は回復した。

2021/05/31、他の事象は回復した。

追加情報（2021/07/05）、これは重複報告 2021632454 と 2021641882 から情報を統合した新情報である。これ以降すべての追加情報は 2021632454 にて報告される。報告可能な同医師からの新情報は次の通り：併用薬詳細の更新、最近の病歴子宮内膜症の発現時期、継続中の更新、臨床検査値追加、被疑薬投与時間と投与詳細の更新、事象詳細の更新。

追跡調査は不要であり、追加情報は期待できない。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

8768	網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)	不安障害  糖尿病  高脂血症  高血圧	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号不明、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>患者は高血圧、糖尿病、高脂血症および不安定神経症があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日）、患者は単回量のワクチン接種を受けた。</p> <p>併用薬には、高血圧のためのアムロジピンが含まれた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の20日後）、右網膜中心動脈閉塞症を発現し、眼科を受診した。</p> <p>今後脳神経外科を訪問する予定であり、現在経過観察中であつた。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、被疑薬と事象の因果関係は確実と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
------	---------------------	--	--

8769	血尿（血尿）	高血圧	<p>本報告はファイザー社の同業者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳男性であった。高血圧症の既往歴があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、日頃より高血圧症で私立クリニックに通院していた患者は、68 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種後、血尿を発現した。</p> <p>2021/07/05、私立クリニックを受診したので、他の私立病院泌尿器科を紹介され、2021/07/06 に受診する。詳細については後日入手する予定である。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、本被疑薬と本事象との因果関係を可能性大と考え、重篤性は提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8770	頭痛（頭痛）  皮下出血（皮下出血）  末梢腫脹（末梢腫脹）	寒冷蕁麻疹  造影剤アレルギー	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>患者には造影剤およびバファリンによる薬剤アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は寒冷蕁麻疹であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、接種を受けた左腕と右前腕に皮下出血および腫脹が出現し、されに頭痛も発現したので 2021/07/03 に病院を訪れた。</p>

		<p>受診の時点で、症状は軽くなっていたが、まだ完全に回復はしていない（報告どおり）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
8771	<p>心膜炎 （心膜炎）</p> <p>脳梗塞 （脳梗塞）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117337。</p> <p>2021/06/06、66歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、製造不明、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 08:00（ワクチン接種から9日後）、右前大脳動脈領域の脳梗塞と急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種から13日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種から18日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、COVID ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/15 08:00（ワクチン接種から9日後）、突然上半身が発汗し、セ氏 37.5 度の発熱、胸部違和感を自覚した。</p>

			<p>2021/06/17（ワクチン接種から 11 日後）、食欲不振となった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種から 13 日後）、左下肢の脱力を自覚し、報告病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI と心電図検査結果から、右前大脳動脈領域の脳梗塞と急性心膜炎と診断され、入院した。脳梗塞に対して抗血栓剤を加療し、症状は改善した。</p> <p>そして、心膜炎は自然に軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/06/19 から開始）と分類して、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p>
8772	死亡（死亡）	<p>大動脈弁閉鎖不全症</p> <p>大動脈瘤</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021 年、不明日（93 歳時）、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、大動脈弁閉鎖不全、腹部大動脈瘤があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年、不明日（ワクチン接種 14 日後）、ワクチン接種後、死亡した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>剖検が行われたかは、報告されなかった。</p>

		<p>2021年、不明日（ワクチン接種不明日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>
8773	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118647。</p> <p>患者は、79才1ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は以下の通りだった：以前インフルエンザ免疫のためにインフルエンザ・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/21 14:24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、79才1ヵ月の時）の接種をした。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 14:24、患者は COVID-19 ワクチン予防接種を受けた。</p> <p>14:30 に、胸部不快感が出現した。血圧の低下はなかった。酸素飽和度（SpO2）：96%。呼吸苦の訴えはなかったが胸が苦しい自覚症状があった。アドレナリン、ステロイドを投与し、軽快した。</p>

		<p>2021/05/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：特記事項なし。</p>
8774	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117604</p> <p>患者は、26 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種当日）午前 10 時 00 分、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を初回単回量接種した。（ワクチン接種時 26 歳）</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種当日）午前 10 時 00 分、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種当日）事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07 に徐脈も発現し、転帰は 2021/07 に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/07 ワクチン接種後、気分不良と発汗を自覚し、両方の転帰は 2021/07 に回復であった。</p> <p>2021/07 ワクチン接種後、血圧 99/47 、HR41、（判読困難な文字）、皮疹なしであった。</p> <p>迷走神経反射と判断して補液を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは血管迷走神経性反応であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経性反射と診断される。2 回目のワクチン接種時は、30 分の安静臥床をすすめた。</p>
8775	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021 不明日、COVID-19 免疫のため 76 歳の男性は bnt162b2（コミナティ、注射剤）投与経路不明、単回量の接種をした（ロット番号、有効期限は報告されなかった）。</p> <p>患者はワクチン接種のためだけに報告病院を受診したため、病歴は不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年（ワクチン接種後不明日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種後 1 週間以内に死亡した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、提供された。解剖が実施されたか否かは、報告がなかった。</p> <p>2021 年（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は死亡であった。</p>



8776	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>甲状腺障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117581。</p> <p>患者は、35 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>甲状腺疾患の家族歴があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、摂取経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 10:20（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/04 10:20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、25 分ほど経過したところで軽い嘔気とどの違和感が出現した。</p> <p>ベッドに臥床させた。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>アレグラ 60mg 内服行った。</p> <p>10 分程度で症状軽快あり、そのままベッドで臥床した。</p> <p>20～30 分ほどで、症状はほぼ消失した。</p>
------	--	--------------	--

その後、1時間ほど経過観察を行い、アレグラ 60mg (1T) わたして、患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象アナフィラキシーの転帰は、2021/07/04 10:20 に回復であった（報告の通り）、残りの事象は 2021/07/04 に回復であった。

報告医師は以下のようにコメントした（報告者意見）：

軽度のアナフィラキシー状態であったと思われる。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8777	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。。</p> <p>2021/03/26、55歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティロット番号：EP9605 使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前ペンタジンを服用し嘔気を発症した既往があり、セデス [アプロナルカフェインパラセタモール] により、薬物過敏症があった。</p> <p>2021/03/29、患者は皮下出血（医学的重要）</p> <p>2021/03/26、しびれ（左上肢）、</p> <p>2021/03/26、左肘から手関節にかけて発赤、</p> <p>2021/03/26、左肘から手関節にかけて搔痒感、</p> <p>2021/03/29、左上肢違和感を発現した。</p> <p>2021/03/29、事象のしびれ（左上肢）は回復した。事象の左肘から手関節にかけて発赤は未回復であった。事象の皮下出血、左肘から手関節にかけて搔痒感、左上肢違和感の転帰は、不明であった。</p> <p>患者は55歳の女性であった。</p> <p>患者は、ペンタジンで嘔気の既往を持っていた。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、用量 0.3ml、筋肉内投与、単回量、回数不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種直後から、左肘から手関節にかけて発赤と搔痒感を認め、その後、左上肢のしびれ感を自覚された。</p> <p>2021/03/29、しびれ（左上肢）の転帰は回復であった。左</p>
------	---	---

肘から手関節にかけて発赤と左肘から手関節にかけて搔痒感の転帰は不明であった

事象の経過は、以下の通りだった：看護補助者（8A）

経過観察室入手時（14:40） 血圧：131/87、心拍数：68、  
SP02：98

経過観察室退出時（14:55） 血圧：119/82、心拍数：65、  
SP02：98

2021/03/26、ワクチン接種直後に、左肘から手関節にかけて発赤、左肘から手関節にかけて搔痒感を発症し、それから左上肢のしびれ感を自覚した。

2021/03/27、朝までの左上肢のしびれ感があったが、午後には消失した。

2021/03/29、症状を確認したところ、左上肢のしびれ感は週末に消失し、皮下出血が出現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。

8778	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p> <p>熱感(熱 感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>難聴(片 耳難聴)</p> <p>鼻漏(鼻 漏)</p> <p>乗物酔い (乗物酔 い)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼</p>	<p>悪性新生物</p> <p>腎不全</p> <p>腎症</p> <p>腎癌</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な その他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/02/19、44歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため BNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号:EP2163、使用 期限:2021/05/31、初回、単回量、右上腕、44歳時)接種 を受けた。</p> <p>病歴は次の通り:腎症(透析施行2020/08/31から不明日ま で(02/20 5時間透析、02/23 5時間透析、02/24 4時間透 析)、腎癌、悪性腫瘍、高血圧、腎不全。</p> <p>併用薬は次の通り:炭酸ランタン(炭酸ランタン0D、腎不 全のため、投与開始日不明、投薬中)、クエン酸第二鉄 (リオナ、腎不全のため、投与開始日と終了日:報告な し)、クエン酸ナトリウム(クエン酸ナトリウム、腎不全の ため、投与開始日と終了日:報告なし)、アジルサルタン (アジルバ、高血圧のため、投与開始日と終了日:報告な し)、フェブキソスタット(フェブリク、適応症不明、投 与開始日と終了日:報告なし)。</p> <p>2021/02/19(ワクチン接種同日)、痙攣、発汗、車酔いし たような感覚、注射部位疼痛(軽度)、注射部位熱感(中 等度-重度-中等度)、注射部位そう痒感(中等度)、頭痛 (軽度)、鼻漏(軽度)、倦怠感(軽度)、右腹部疼痛、 左脚の震えが発現した。</p> <p>2021/02/25、左耳難聴が発現した。</p> <p>2021/03/01、頭が朦朧とするが発現した。</p> <p>不明日、嘔吐と身体が熱くなるが発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り:</p> <p>2020/08/31、透析を開始した。</p> <p>2021/02/19、BNT162B2(初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種15分後、何も起こらなかった。</p> <p>4時間で、痙攣、発汗、車酔い(最初に透析をした時にもな</p>
------	---	--	--

<p>痛)</p> <p>接種部位 熱感(ワ クチン接 種部位熱 感)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチ ン接種部 位そう痒 感)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状 態)</p>	<p>った)が発現した。</p> <p>2021/02/19に頭痛が発現して以来、約1週間パラセタモール(カロナール)を投与した。</p> <p>カロナール投与後、頭痛は治まったが、倦怠感は持続した。</p> <p>今朝起床時、頭痛、頭が朦朧とする、倦怠感が発現した。</p> <p>現在、身体の倦怠感が少し残存した。</p> <p>昨日、嘔吐が発現した。</p> <p>2月と3月、朝、頭痛と頭が朦朧とする症状は消失した。</p> <p>倦怠感は残存した。</p> <p>倦怠感も2、3、4月の症状と異なり、少なくなった。</p> <p>仕事に行ったが、動くとき身体が熱くなった。</p> <p>発熱はなかった。</p> <p>透析の担当医によると、血圧と血液検査は現状に従って施行するという事であった。</p> <p>現在、少し倦怠感と動くとき身体が熱くなるが残存した。</p> <p>2021/07/05に報告された詳細：事象倦怠感のため診療所の訪問が必要であった。</p> <p>患者は重度倦怠感を訴えたが、活動レベルに変化はないように見えた。</p> <p>患者によると、家事、食事の準備等をするのに問題はなかった。</p> <p>当病院で血液検査を受けることを拒否し、透析を受けた病院で施行した臨床検査の結果に異状はなかった。</p> <p>本事象の客観的評価は困難である。</p>
--	---

事象は患者の気質/性格によるものだった可能性がある。

ワクチン接種直後に発現した一時的な症状震えは痙攣と記述されていたが、痙攣は本病院では認められなかった。

事象痙攣、発汗、車酔い、頭痛、嘔吐のため治療を施行した。

施行した臨床検査と処置は次の通り：血圧測定：結果不明（不明日）、血液検査：結果不明（不明日）、体温（セ氏）：36.4（不明日、ワクチン接種前）、36.4と36.3（2021/02/19）、36.3と36.1（2021/02/20）、36.2と36（2021/02/21）、36.4と36.4（2021/02/22）、36.2と36.1（2021/02/23）、36.3と36.8（2021/02/24）、35.9と36（2021/02/25）、36.5と36.4（2021/02/26）。

事象注射部位疼痛、注射部位熱感、注射部位そう痒感の転帰は、治療なしで2021/02/27に回復、事象頭痛、鼻漏、頭が朦朧とする転帰は2021/03/15に回復、事象倦怠感の転帰は治療なしで軽快、事象左脚の震え、右腹部疼痛、発汗、車酔いしたような感覚、左耳難聴の転帰は不明日に回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告によると、事象注射部位疼痛、注射部位熱感、注射部位そう痒感、頭痛、鼻漏、倦怠感是非重篤、事象とワクチンとの因果関係はありであった。

その他の事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能なその他のHCPから入手した新情報は次の通り：新事象注射部位疼痛（軽度）、注射部位熱感（中等度-重度-中等度）、注射部位そう痒感（中等度）、鼻漏（軽度）、右腹部疼痛、左脚の震え、左耳難聴、頭が朦朧とする事象の追加、事象の臨床詳細、臨床検査結果、併用薬、病歴、報告者因果関係の追加。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



8779	ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）  脳梗塞（脳梗塞）  胃腸炎（胃腸炎）	大動脈弁置換  2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118183。</p> <p>患者は 80 歳 10 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は継続中の 2 型糖尿病、大動脈弁置換術（2016/04/04）であった。併用薬は報告されなかった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/26 10:30、前回、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（80 歳時）。</p> <p>2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（80 歳時）。</p> <p>2021/06/27 04:00（ワクチン接種 11 日後）、黄色ブドウ球菌菌血症を発現した。</p> <p>日付不明 脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/30、死亡した。剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 朝から発熱があった。</p> <p>同日午後、休日当番医を受診し、急性胃腸炎の診断を受けた。</p> <p>2021/06/28、発熱があり起きられないとのことで報告医の病院へ救急搬送された。</p>
------	--	---------------------	---

摂氏 38.0 度の発熱があった。補液を施行後、摂氏 36.8 度に解熱し、自立歩行にて排尿が可能な程度に改善した。急性胃腸炎の診断にて報告医の指示の元、自宅経過観察となった。

その夜、再度発熱がみられ、異なる病院に搬送され、入院となった。

黄色ブドウ球菌菌血症として加療を受けた。

2021/06/30 脳出血を併発し死亡した。

報告医は事象を重篤（死亡転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後短期間による死亡症例のため報告します。

8780	肺炎（肺炎）  体調不良 （体調不良）	心房細動  気道感染  良性前立腺肥大症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して、入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、93 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内にアピキサバン（エリキユース）、イルソグラジンマレイン酸塩、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（アムロジピン）、ロスバスタチンカルシウム、センノシド A+B カルシウム、プロプラノロール塩酸塩、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、心房細動、前立腺肥大と慢性気道感染（入院時喀痰 PCR でアビウム検出）であった。</p> <p>2021/06/0、患者は 93 才で BNT162b2（コミナティ）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を他の医療機関で受けた（93 歳時）。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種翌日）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>事象は、入院と死亡に至った。</p> <p>事象肺炎の転帰は、抗生剤投与とステロイドパルス療法、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と、評価した。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種以降、COVID-19 感染テストは陰性であった（検体：鼻咽頭スワブ、試験名：PCR/スマート</p>
------	------------------------------	----------------------------------	--

ジーン)。

報告された事象は以下の通りである：

2021/06/01、BNT162b2 ワクチン初回接種後から、患者は何となく体調が悪かった。

2021/06/22（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後、患者は転帰不明の体調不良になった。

2021/06/26（ワクチン接種 4 日後）、近くの病院を受診し、肺炎が認められた。

2021/06/29（ワクチン接種 7 日後）、患者は報告者の病院を受診した。

間質性肺炎から気質化肺炎の疑いで、患者は入院治療を開始した。

入院中、自覚症状に乏しかった。

抗生剤の投与が開始されたが、2021/07/01（ワクチン接種 9 日後）酸素化が悪化し、自覚症状を感じるようになった。

ステロイドパルス療法などが行われたが、2021/07/05（ワクチン接種 13 日後）死亡となった。

剖検は、実行されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

8781	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>血管閉塞 (血管閉塞)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118031。</p> <p>患者は、73歳7カ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)から考慮する点はなかった。</p> <p>病歴を持っていなかった。</p> <p>2021/07/01 11:00(予防接種の日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/02 03:00(ワクチン接種の翌日)、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/01 11:00 ころに、かかりつけ医にて新型コロナワクチン接種1回目を受けた。</p> <p>特に症状はなく、就寝した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の翌日)03:00に起床した。その際に接種部の左腕が痛いことに気づき、その後も症状が改善しないため救急要請した。救助隊が12誘導心電図を施工したところ、胸部誘導に著明なST上昇を認めた。</p> <p>患者は、報告者の病院へ運搬される非常事態であった。</p> <p>搬送時、心電図にて心房細動リズム、V2-6のST上昇を認</p>
------	---	---

め、ST 上昇型心筋梗塞の診断で、緊急心臓カテーテルを施行した。

冠動脈造影にて、左前下行枝中間部の完全閉塞を認めた。血管内光断層撮影用カテーテル（OFDI）が血栓閉鎖の診断のため、血管に挿入された。

他の場所のできた血栓が、冠動脈まで飛び、閉塞したことが原因と判断した。

報告者は、事象を重篤（2021/07/02 から入院）と分類して、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、未治療の心房細動が入院時に判明したため、心房細動による血栓が考えられた。

報告者意見：入院時に未治療の心房細動を認めたため、心房細動による血栓が冠動脈に飛んだと考えられる。しかし予防接種してから 24 時間以内の血栓症イベントのため報告とする。

8782	片麻痺 （不全片 麻痺）  ジスキネ ジア（ジ スキネジ ア）  嚥下障害 （嚥下障 害）  構語障害 （構語障 害）	糖尿病  肝癌	本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医 者から入手した自発報告である。  患者は、90歳の男性であった。  他の病歴には肝癌と糖尿病があった。  2021/07/02 14:30頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不 明、接種経路不明、単回量）を接種した。  2021/07/02（ワクチン接種日）、患者は左半身の筋力低 下、構音障害、嚥下障害を発現した。  事象の経過は以下の通り：  90歳の患者は歩いてワクチン接種会場へ来ており、ワクチ ン接種前までは元気な様子であった。  2021/07/02 16:00頃から、手の動きに異常があり、副作用 が疑われた。  その後、同日の 18:15 に患者は入院した。  2021/07/06 時点で、症状は横ばいであった。症状は「左半 身の筋力低下」「構音障害」「嚥下障害」が見られた。  患者は、病院を受診した。  病院の A 医師から、コミナティのワクチン接種後副反応を 疑う事例により入院したという情報を入手した。  A 医師（この情報を提供した）は、追加報告を拒否した。  病院の B 医師から情報を得る予定になっていたが、B 医師が 休みのため、明日以降にアクセスでき次第、B 医師から追加 報告を行う予定であった。  事象の転帰は未回復であった。
------	--	---------------	--

これ以上の調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。



8783	<p>運動障害 (運動障害)</p> <p>複視 (複視)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 78 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、アジルバ錠、フェキソフェナジン錠を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は高血圧、高脂血症であった。</p> <p>2021/06/27 12:00 (ワクチン接種日、78 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 14:00 (ワクチン接種の 2 時間後)、有害事象を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りである：</p> <p>帰宅後、昼寝をして 14:00 に起きた際に、めまいがして動けなくなった。ものがダブってみえるようになってきた。</p> <p>夕方に近所のクリニックを受診し、眼帯をして経過観察をした。</p> <p>翌日 2021/06/28、症状の改善がなく、救急外来を受診した。</p> <p>その後、MRI 検査を受け、脳幹のラクナ梗塞の診断で入院し、点滴、内服、リハビリテーションの治療を開始した。</p> <p>症状は、改善傾向であった。</p>
------	---	------------------------	---

2021/07/05、後遺症のない状態で退院した。

神経内科担当医の見解では、ワクチンとの因果関係の可能性は大であろう、とのことであった。

報告者は事象を重篤と分類し、医師または他の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院（期間：2021/06/28 から 2021/07/05 までの 8 日間）、被疑薬と事象の因果関係は可能性小であった。

事象の転帰は、エダラボン点滴静注、バイアスピリン錠内服、クロピドグレル錠内服による治療で回復であった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を行っていない。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

8784	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117785。</p> <p>患者は、76 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 14:30 (ワクチン接種日) (76 歳時、報告の通り)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種後 1 日)、下痢および嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種後 4 日)、患者は死亡し、事象の転帰は死亡であると報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかの報告はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種後 1 日)、下痢および嘔気が認められ、衰弱していた。</p> <p>2021/07/04、会話はできていた。昼に食事はしたが、急に話をしなくなり、顔面にチアノーゼが出たため緊急要請された。指令で意識および呼吸を確認するも意識、呼吸なく、患者の息子が胸骨圧迫を行った。</p>
------	--	--

16:51、119 番を要請した。

17:02、接触時心肺停止であった。心室細動が確認されたため、DC（直流）ショックを1回施行した。以降、PEA（無脈性電気活動）にて推移した。ルート確保しエピネフリンを計8回投与した。口腔内異物なく喉頭管挿入、換気良好であった。救急車内での血糖 381mg/dL であった。

17:58、病院到着時、心停止であった。モニターは PEA（無脈性電気活動）から心静止に至った。ACLS（二次心肺蘇生法）が施行されたが、反応はなかった。

18:12、患者の死亡が確認された。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

他の事象の転帰は不明であった（心肺停止を除く一転帰は死亡）。

ワクチン接種後の副反応後でもあり、報告病院での検案書は控え、警察に引き渡しとした。

事象と bnt162b2 との果関係は評価不能であった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：BNT162b2 との因果関係は不明である。

8785	大動脈弁狭窄（大動脈弁狭窄）	<p>大動脈弁狭窄</p> <p>慢性心不全</p> <p>混合性大動脈弁疾患</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの最初の自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 86 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にランソプラゾール（製造名は報告されなかった）、ビソプロロール（製造名は報告されなかった）、ラメルテオン（ロゼレム）、スピロラクトン（製造名は報告されなかった）、アスパラギン酸カリウム（製造名は報告されなかった）、セファゾリン・ナトリウム（セファメジン・アルファ）、エルネオパ1号、ポタコール R とエルネオパ2号を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞、慢性心不全、高血圧、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全があった。</p> <p>2021/07/03 15:45（ワクチン接種日）、病院で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 22:00（ワクチン接種日）、体温は摂氏 37.1 度、シバリングが発現した。</p> <p>23:00、体温は摂氏 37.9 度、SpO2（酸素飽和度は経皮的である）は 92~93%であった。</p> <p>2021/07/04 02:00（ワクチン接種 1 日後）、体温は摂氏 39.4 度であった。</p> <p>アセトアミノフェン（アルピニー坐薬）は、事象のための</p>
------	----------------	---	--

処置として投与された。

08:00、体温は摂氏 38.7 度であった。

14:00、体温は摂氏 37.7 度であった。

15:45、呼吸停止は発見された。

16:17、死亡が確認された。

死因は、大動脈弁狭窄であった。

剖検は、実行されなかった。

因果関係評価は、報告されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていなかった。

追加情報（2021/07/05）：

新たな情報は、ファイザー医薬情報担当者を通して同じ薬剤師から報告された。

新たな情報は以下の通り：

心不全のため入院中の患者に、コミナティ筋注を接種した（1回目）。

8786	<p>性器出血 (性器出血)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>特発性肺線維症 (特発性肺線維症)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>皮下血腫 (皮下血腫)</p> <p>口腔内出血(口腔内出血)</p> <p>巨核球増加(巨核球増加)</p>	自己免疫性皮膚炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師2名、医師及びその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 15:30、20歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480 使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は、基礎疾患(報告どおり：皮膚の自己免疫疾患?) があり、病院を受診していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血が出現した。血小板数は <math>1.6 \times 10^4 / \text{ul}</math> と低値であった。</p> <p>2021/05/07、IPF 軽度上昇を認めた。四肢および体幹の皮下血腫、骨髄巨核球数は増加した。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/19、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、IPF 軽度上昇、血小板数は <math>1.6 \times 10^4 / \text{ul}</math> と低値のため、入院した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、患者は1回目の bnt162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/05/03 (ワクチン接種 13 日後)、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種 17 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/31 (ワクチン接種 41 日後) に軽快であった。</p>
------	---	----------	---

報告者は事象を重篤（2021/05/07 から 2021/05/19 まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、特発性血小板減少性紫斑病があった。

事象の経過は次の通り：

2021/04/20、ファイザー社製の SARS-CoV-2 ワクチン 1 回目を接種した。

2021/05/03 頃より、四肢および体幹に点状出血が出現した。その後、口腔内の出血も伴ったため病院の血液内科を受診した。

2021/05/03 の PLT（血小板数）が 16000/uL と低値であったため、2021/05/07 に入院となった。入院時、バイタルサインに正常であった。身体検査にて四肢体幹の点状出血および皮下血腫を認めた。血液検査では白血球数、ヘモグロビン値は基準値内であったが、血小板数が 16000/uL と低値であり、IPF（特発性肺線維症）が 11.9%と軽度上昇を認めたため入院となった。末梢血に芽球の出現を認めず、その他の生化学検査、凝固検査でも異常所見は認めなかった。

患者に飲酒習慣や喫煙習慣はなく、関連する既往歴や家族歴も認めなかった。

1 年 6 ヶ月前、11 ヶ月前にそれぞれ施行された健診では、血小板数が 300000/uL と基準値内であり、その他の項目にも異常所見は認めなかった。

血小板単独の減少と、IPF 軽度増加から ITP を疑い、骨髄穿刺検査を施行した。骨髄は正形成で M/E 比は 4.7 であった。骨髄巨核球数の増加および血小板付着像を欠く巨核球を認め、各系統に異形成を認めなかった。これらの結果から、ワクチン関連の有害事象としての ITP（免疫性血小板減少性紫斑病）と判断し、PSL 50mg/body（1mg/kg にほぼ等しい）の加療を開始した。

治療開始後 4 日目には、血小板数が 210000/uL まで改善し、皮下の点状出血も消退傾向となった。

治療開始後 8 日目には、血小板数が維持されたため PSL を



30mg/body へ減量した。

以降、PSL（プレドニゾン）を 20mg/body まで漸減した。

入院 13 日目、患者は退院した。

その後、再燃は認めず、患者は軽快していた。

体温を含む検査と処置を施行した：

2021/04/20、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度、

2021/05/07、ヘモグロビン：基準値内、特発性肺線維症：  
11.9%上昇、

日付不明、血小板数： $0.3 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/03、血小板数： $0.016 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/07、血小板数： $0.016 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/11、血小板数： $0.21 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/15、血小板数： $0.21 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/07、白血球数：基準値内。

治療的処置は、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、血小板数低値、IPF 軽度上昇、四肢体幹の皮下血種、骨髓巨核球数の増加に対して取られた。

追加の事象経過が提供された：病院受診（2021/05/07）の数日前より、四肢、口腔内に出血症状、不正性器出血が出現した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

2021/06/11 の追加報告では、不明日に不正性器出血（入院）が発現した。すべての事象の転帰が軽快し、不正性器出血の転帰は不明であった。

報告者は次の通り結論した：

新型コロナウイルスワクチン接種から2週間程度の発症であった。接種2～25日（中央値5日）で同様のITP発症が複数報告されている。また、PSL加療にてITPが著しく改善し、ITPの原因としてワクチンなどの薬剤が疑われた。

追加情報（2021/07/01）：これは重複報告2021595092及び2021631463から入手した情報を統合した続報である。現在また今後のすべての続報は、企業報告番号2021595092の下で報告される。

現在また今後のすべての続報は、企業報告番号2021595092の下で報告される。

連絡可能な薬剤師から入手した新情報（PMDA受付番号：v21112982）：報告者、製品の詳細、臨床検査値、新たな事象。

再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

8787	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎不全)</p>	<p>腎機能障害 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118266と v21118282。</p> <p>患者は、91 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、高血圧（高血圧にて降圧薬内服中）の病歴があった。</p> <p>他の関連する病歴は、慢性腎機能低下を含んだ。</p> <p>2021 年の不明日、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明である）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止と腎機能不全があった。2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検が実行されるかどうかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 36 時間、家族が心肺停止状態を発見し</p>
------	--	----------------------	--

た。

報告医師は、身体診察を行っていなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は腎機能不全であった。

報告医師のコメントは以下の通り：事象と BNT162B2 ワクチン接種の因果関係が不明で、事象がワクチン接種 1 日後に出現した。そして、この症例は接種医として報告された。

8788	統合運動障害（統合運動障害）	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。
	頭痛（頭痛）	患者は 54 歳の女性であった。
	背部痛（背部痛）	2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。
	運動障害（運動障害）	患者には家族歴がなかった。
	振戦（振戦）	ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。
	関節障害（関節障害）	2021/06/14 15:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。
	霧視（霧視）	2021/06/15 10:00（ワクチン接種から 18 時間 50 分後）、発熱（38.5、38.6）、頭痛（頭が割れるような痛み）、全身倦怠、かすみ目/霧視、悪寒、強い背部痛、統合運動障害とワクチン接種部位の痛みと発赤（処置合併症）が発現した。
	悪寒（悪寒）	事象の経過は以下の通りだった：接種後、だんだんと目の周りがぼんやりとなり、目を見開かないと物が見えなかった（報告の通り）。
	処置合併症（処置合併症）	翌日午前 10:00 頃（ワクチン接種のおよそ 19 時間後）、震えが止まらず悪寒が走り始めた。
	倦怠感（倦怠感）	13:00（ワクチン接種およそ 22 時間後）、38.5 度の発熱があった。
	発熱（発熱）	38.6 度の熱が 2 日間続いた。
	接種部位 紅斑（ワ	

クチン接種部位紅斑)	頭痛もどンドンひどくなり、頭が割れるような痛みになった。
接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	発熱と同時に背中に強い痛みがあった。 次第に背中と腰が固まっていき体が前に曲がらなくなった。
背部障害 (背部障害)	動かせなくなり布団から起き上がることも歩くことも困難になった。 報告薬剤師は事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。 他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。
	2021/06/18 (ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。
	再調査は不能である。
	ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。

8789	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）[*]</p> <p>頻脈（心拍数増加）[*]</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>握力低下（握力低下）[*]</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）[*]</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）[*]</p>	<p>本放送は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113751。</p> <p>2021/06/07 13:50、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/07 14:10（ワクチン接種 20 分後）、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07 13:50、患者はワクチンを接種した。</p> <p>14:10 に、患者は、左腕全体の痺れ（左手指が握れない、左関節も曲げにくい）を訴えた。</p> <p>体温は摂氏 36.6 度、血圧 118/68、脈拍 107bpm、SP02 98% であった。</p> <p>14:30、頭痛出現し、血圧 118/68 であった。</p> <p>15:00、アセトアミノフェン 400mg を内服し、徐々に症状が改善した。</p> <p>2021/06/08 09:00、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>15:00、頭痛は持続し、体温は摂氏 37.3 度であった。</p>
------	--	---

18:00、体温は摂氏 36.6 度で、頭痛は持続し、痺れは改善した。

2021/06/09（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。

追加情報（2021/07/05）：追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下の通り：

2021/06/07 13:50、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左肩筋肉内、初回、単回量）を接種した。

2021/06/28 13:40、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左肩筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。

患者は、4 週間以内のワクチン接種、2 週間以内に投与した併用薬、または関連した検査はなかった。

血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

病歴は以下の通り：

2021/06/07、患者が左末梢性神経障害を発症した。

2021/06/07 15:00 に終了した。

患者は安静にした。

有害事象は以下の通り報告された：



2021/06/07 14:10（ワクチン接種 20 分後）、患者は左末梢性神経障害を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

有害事象は診療所への来院を要した。

報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

2021/06/07（ワクチン接種日）、有害事象の転帰は軽快であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかった。

報告者コメントは以下の通り：

一過性の疾患と思われる。

症状は、左腕全体のしびれ、握力低下、肘関節屈曲障害であった。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

8790	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	両麻痺 外科手術	本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な その他医療専門家（看護師）から入手された自発報告である。
	発熱（発熱）	慢性閉塞性肺疾患	患者は 82 歳の男性だった。
		脂質異常症	
		脳出血	患者の病歴には現在罹患中で高血圧、脳出血、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、脂質異常症、高尿酸血漿、右上腕麻痺があり、頸椎オペ歴があった。
		高尿酸血症	
		高血圧	併用薬はクロナゼパム（リボトリール、リボトリームとして報告された）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、アロピリノール（ザイロリック）、フェノフィブラート（リピデル）が継続中で報告され、フロセミド（ラシックス）とグリチルリジン酸、アンモニウム塩（グリチロン）があった。
			患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。
			2021/05/22、時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。
			2021/06/01（ワクチン接種の 10 日後）、患者は誤嚥性肺炎を発症した。
			2021/06/01（ワクチン接種の 10 日後）、副反応の転帰は死亡であった。
			副反応の経過は次の通り：
			2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。
			2021/06/01（ワクチン接種の 10 日後）、患者は摂氏 39.1 度の発熱を発症し、救急車で他院に搬送された。

患者の入院期間は 2021/06/01 から 2021/06/05 であった  
(正確な入院終了日は報告されなかった)。

この副反応のための関連試験は実施されなかった。

2021/06/01、同日、患者は誤嚥性肺炎および 39.1 度の発熱  
により死亡した。

副反応の転帰は死亡であった。

報告したその他の医療専門家(看護師)は、副反応を重篤  
(死亡)と分類した。

剖検が施行されたかはわからなかった。

患者の娘の会社で同僚に COVID-19 陽性患者が出たが、娘は  
PCR 検査で陰性が確認された。

報告者は、副反応の摂氏 39.1 度の発熱および誤嚥性肺炎と  
bnt162b2 との因果関係は確実と評価した。

他のいかなる疾病も副反応の要因となる可能性はなかつ  
た。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情  
報は、すでに得られている。

追加情報(05Jul2021) : 同一のその他医療専門家(看護  
師)から新規情報を入手した :

死亡詳細(死因追加)、病歴(罹患中)、併用薬(継続  
中)、因果関係評価追加。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待で  
きない。

8791	DIC（播種性血管内凝固）  頭痛（頭痛）  炎症（炎症）  悪寒（悪寒）  発熱（発熱）	本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。  患者は妊娠していない 85 歳の女性であった。  COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。  ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。  2021/05/27（ワクチン接種当日）（85 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限は報告時に提供されていない、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。  2021/06/20（報告通り）（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。  事象の経過は以下の通り：  2021/06/18 16:00 頃、頭痛が出現した。  2021/06/19、症状が改善しなかったため、救急外来を受診した。  一度帰宅したが、発熱が出現し、再度受診した。  造影 CT では明らかな所見なく、帰宅した。  2021/06/20、朝の体温は平熱であったが、昼頃から悪寒が出現し、発熱（38 度台）を認め、救急搬送した。  発熱や炎症反応の高値を認めるが、明らかな感染兆候は胸腹部 CT/診察上は認められなかった（qSOFA 0 点）が、PCT が陽性であり、血液培養し、TAZ / PIPC を投与した。  入院時、血小板低下、FDP 上昇、DIC スコア 4 点であり、DIC と診断された。
------	---	--

2021/06/20 から 2021/06/22 までリコモジュリンを投与した。

2021/06/23、DIC スコアが 1 点に改善し、リコモジュリンを完全に終了した。

また、細菌、ウイルス感染や膠原病は認めず、積極的には疑われない。

2021/06/29、退院した。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院を要したと述べた。

事象の転帰は、投薬治療を含む治療により 2021 年に回復した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

8792	敗血症・ 菌血症 (菌血症)  尿路感染 (尿路感染)  発熱(発熱)	在宅ケア  失語症  片麻痺  脳梗塞  高血圧  C型肝炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117399。</p> <p>2021/06/08 11:00 70 歳の男性 (70 歳 9 か月) 患者は covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) の接種を受けた (70 歳時)。</p> <p>患者は 70 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴 : 詳細不明。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点 : HCV 感染、脳梗塞、高血圧、右半身麻痺、要介護 5、失語症。経口投与を含む過去の薬 : シメチジン (タガメット)、酸化マグネシウム、アロプリノール、ノルバスク。</p> <p>2021/06/08 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 14:00 (ワクチン接種 22 日後)、事象が発症した。</p> <p>2021/06/30 14:00 (ワクチン接種 22 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07、退院した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 24 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p>
------	--	--	--

2021/06/30 14:00 頃、38 度発熱があった。

17:30、近医総合病院を受診し、WBC 14000、CRP3.9。尿中細菌、尿中 WBC が増加し、右腎盂拡大を認め、尿路感染症の診断で加療を受けた。

尿培、血培で黄色ブドウ球菌があった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤-入院と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

報告者意見：尿路感染、菌血症の状態であるが、家人希望により内服抗生剤に処方した後、2021/07 に退院した。

8793	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>運動低下 (運動低下)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>収縮機能障害(収縮機能障害)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117378。</p> <p>患者は 92 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>関連した病歴は糖尿病であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/08 13:58 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) 初回の投与を左腕に受けた。</p> <p>有害事象発現日時は 2021/06/08 14:13 (ワクチン接種日) として報告された。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>13:50、問診で異常は見られなかった。</p> <p>13:58、コミナティ筋注予防接種を左腕に受けた。</p> <p>14:13 (ワクチン接種 15 分後)、呂律不良および左手に力が入らないことがスタッフによって確認された。</p> <p>14:20 (ワクチン接種 22 分後)、診察を受けた。血圧:157/62mmHg、PR:56/分、SpO2:97%、呼吸音清明、意識レベルは傾眠であった。</p> <p>糖尿病のためトルリシティ皮下注射を行っているが、血糖は 171mg/dl であり、低血糖は否定された。</p> <p>患者は簡単な指示も理解することができなかった。</p>
------	---	-----	---



明らかな麻痺は確かめられなかったが、わずかに右手の動きが悪いようだった。

意識障害以外にはアナフィラキシーを示唆する症状はなく、生理食塩水にてルートキープした。

患者は他院に紹介された。そして一過性意識消失と診断された。

心エコー、心電図および血液検査が行われ、結果は不明であった。

心エコーにより軽度収縮機能低下が見られたが、有意な弁膜症はなかった。

上記の事象は、神経調節性失神と考えられた。

利尿剤の経口フロセミド 20mg により治療された。

事象はワクチン接種後の一過性の事象と考えられた。

利尿剤の減量はせず、より多く水分をとよう指示したうえで帰宅となった。脱水が持続するようであれば、フロセミドの原料を検討しなければならない。

18:00、帰宅した。

すべての事象に対し処置がとられた。事象の一過性意識消失、軽度収縮機能低下および神経調節性失神は入院を伴った。

報告医師は事象の一過性意識消失、意識障害および神経調節性失神を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者コメント：意識障害はワクチン接種後に短時間で現れた。患者の希望により精密検査が病院にて行われた。

8794	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>慢性胃炎</p> <p>膀胱炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117330。</p> <p>患者は 90 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>高血圧（罹患中）、慢性胃炎（罹患中）、慢性膀胱炎（罹患中）の病歴があった。</p> <p>1 ヶ月以内のワクチン接種歴はないが、頻繁に風邪症状があり P L 配合顆粒を服用していた。</p> <p>2021/06/26 10:17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を投与された（90 歳時）。</p> <p>2021/06/26 10:50（ワクチン接種 33 分後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/26 12:10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/06/26 10:47（ワクチン接種 30 分後）、頭重感と左上下肢のしびれ、口唇のしびれを訴えた。SpO2 94%（ワクチン接種前 95%）、血圧 145/53、脈拍 69 であった。</p> <p>2021/06/26 10:50（ワクチン接種 33 分後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>医師は大きな問題はないと考えたが、生理食塩水 500ml で静脈ラインを確保した。</p> <p>また、酸素 2l を経鼻吸入させ患者の様子を見た。</p> <p>2021/06/26 12:10（ワクチン接種 1 時間 53 分後）、症状は消失した。</p>
------	---	-----------------------------------	--

			<p>精神的な原因とも考えられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は精神的なものがあった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：特に問題のない範囲と考える。</p>
8795	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>年齢と性別不明の患者がCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後 30 分以内）、患者は右前肘から前腕に小粒状発疹、喉の違和感と喉の痒みを発現した。治療は、ステロイド点滴であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>不明日、右前肘から前腕に小粒状発疹、喉の違和感、喉の痒みの転帰は回復した。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
8796	内出血 (内出血)	胃癌  胃腸内視鏡による治療	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 73 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にラベプラゾールを内服した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は内視鏡的治療後、早期胃がんがあった。</p> <p>2021/06/26 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、初回、左腕筋肉内、単回量、73 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 8:00 (ワクチン接種 2 日後)、内出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰はビタミン C 内服を含む治療で提供されなかった。</p>

			ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をしなかった。
8797	酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)  呻吟(呻吟)  血圧低下 (血圧低下)  頻脈(心拍数増加)  発熱(発熱)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 94 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前に 4 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を服用した。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/07/01、10:00 (ワクチン接種日)、患者は 94 才時、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量、左腕、筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/07/01、14:00 (報告によるとワクチン接種 4 時間後)、患者に有害事象が出現した。</p> <p>臨床経過は、下記のように報告された：</p> <p>投与 1 時間後に、摂氏 37.8 度、P112、BP99/57、SP02 86% で唸り声があった。</p>

			<p>医者によりモニター管理され、酸素投与とステロイド（ソルコーテフ 500）投与を指示された。</p> <p>ワクチン接種 4 時間後、摂氏 37.1 度、P90、SP02 97%で以後経過良好であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した））と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドを含む処置で回復となった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をうけなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8798	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、ファイザー販売担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日 40 名の女性患者（報告によると 40 代）は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロットは報告なし、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種 10 分後）、めまいと嘔吐を認めた。</p> <p>プリンペランを点滴後約 2 時間後に回復した。</p> <p>血圧の低下は認められていないのでアナフィラキシー反応ではなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>引き続いての調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>

8799	倦怠感 (倦怠感)	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、患者（年齢性別不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種後 30 分以内に全身倦怠感が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰はステロイド点滴で回復された。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット/バッチ番号は、提供されておらず、フォローアップ中に要求されます。</p>
8800	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)	<p>本報告は医療情報センターを介し、消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 93 歳の女性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、使用期限未報告）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/19、時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 13 日後）、急性心筋梗塞が出現した。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は死亡であった</p> <p>2021/07/02、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

患者は93歳であった。入院したこともなく丈夫であった。

2021/06/19（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/02の朝（ワクチン接種13日後）、トイレで死亡していた。

変死とされたため、医者が来て、急性心筋梗塞と診断された。

心臓の悪い家系ではなく、普段は耳が遠い程度であった。

足腰はかなり弱っていたが、自分で買い物に行き、火曜日にデイサービスが来た時も順調であった。

事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。



8801	心肺停止 (心肺停止)	結腸癌  間質性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117735。</p> <p>患者は、81 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には大腸がんと間質性肺炎があった。</p> <p>2021/06/04 10:40（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/05 03:00（ワクチン接種 16 時間 20 分後）、患者は心肺停止した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04 10:40（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。昼食後、帰宅した。独居であった。</p> <p>2021/07/05 03:00（ワクチン接種 16 時間 20 分後）、朝に患者の息子が訪問すると、ベッドの上にて心肺停止状態で発見された。救急搬送された。蘇生法に反応なく、07:56（ワクチン接種 21 時間 16 分後）に死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は間質性肺炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した：</p> <p>剖検画像（AI）では蘇生後の変化で判断が難しい。</p>
------	----------------	-------------------	---

			<p>しかし、患者は肺水腫も伴っているようであった。</p> <p>既往の間質性肺炎の画像もあり、新しい変化の程度は不明であった。</p>
8802	顔面麻痺 (顔面麻痺)		<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、83歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、2回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 の初回の投与を以前に受けた。</p> <p>ワクチン 2 回目接種の 2 週間後、患者は左の顔面麻痺を発現した。</p> <p>左の顔面麻痺の臨床転帰は、不明であった。</p>

8803	脳出血 (脳出血)	心筋梗塞  糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、56歳の男性であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には糖尿病と心筋梗塞があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内注射、投与回数不明）を接種した（56歳時）。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種後の不明日/時間/分）、患者は脳出血をした。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種を投与した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種5日後）、市の医療センターにて死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2 と可能性小と評価した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	--------------	-----------------	---

8804	間質性肺炎（間質性肺疾患）  状態悪化（状態悪化）	うつ病  ステロイド糖尿病  不眠症  胃食道逆流性疾患  間質性肺疾患  高脂血症  高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にプレドニゾン（プレドニン）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩（カナリア）、カンデサルタン、アムロジピン、ピタバスタチン、メキシレチン塩酸塩（メキシチール）、セルトラリン、酸化マグネシウム（マグミット）、デスロラタジン（デザレックス）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン）とミチグリニド・カルシウム（グルファスト）を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>患者は薬物アレルギーがあった（大柴胡湯、防風通聖散）。</p> <p>他の病歴はステロイド性糖尿病、高脂血症、高血圧症、逆流性食道炎、うつ病、不眠症があった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA2453、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 20:00、患者は間質性肺炎と呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>間質性肺炎。過去 2 回、薬剤性の間質性肺炎既往有り（直近で 2018 年 12 月）。</p> <p>2021/06/18 20:00、呼吸困難で救急搬送された。</p>
------	---------------------------------	---	---

患者は間質性肺炎の急性増悪と診断しステロイドを投与した。その後、回復の兆候が見られた。

2021年日付不明、事象の転帰はステロイド投与を含めた処置により回復した。

報告医師は事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院が必要と述べた。

ワクチン接種してから患者はCOVID-19の検査を受けた。

2021/06/19にcovid検査を行い、結果は陰性であった。

8805	気管支け いれん (気管支 痙攣)  咳嗽(咳 嗽)  口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)	喘息  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105105。</p> <p>患者は、46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、喘息（父親）、アトピー（妹）があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、高血圧および喘息があった。</p> <p>2021/04/30 15:20、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/30 15:45（ワクチン接種 25 分後）、次の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後 25 分で、咽頭違和感、セキ込みあり。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなか</p>
------	--	---------------	---

った。

医療機関は、事象が「気管支けいれん」の報告基準に該当することを確認した。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8806	<p>動悸（動悸）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113553。</p> <p>18 歳 5 か月の女性患者である。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった（報告通り）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の服薬歴は不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/10 15:10（接種日、18 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/10 15:23（接種日）、めまい、動悸を発症した。</p> <p>事象の臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>事象の発現日は 2021/06/10 15:23 として報告された。ワクチン接種後約 10 分後、回転性めまいの訴えがあった。経過観察後、立てないほどの症状となったため、メイロン静注 20ml と生理食塩水 100ml の点滴注入を受けた。経過観察中、動悸の訴えもあった。点滴後、症状が 2 時間ほど続いたが、その後、症状は軽減したため、帰宅した。帰宅時にふらつきがあったため、車椅子で帰った。</p> <p>2021/06/10（接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連なしと評</p>
------	---	---



			<p>価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/06) : 連絡可能な薬剤師からの新情報 : 投与経路、患者詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
8807	<p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は52歳の女性で、妊娠情報は不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与1回目)を左腕に接種した(52歳時)。</p>

			<p>2021/06/04（ワクチン接種5分後）、患者は左顔面の麻痺感、左側の鼻閉、耳の閉塞感が出現した。症状は軽度であった。5時間持続し、後遺症なく回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8808	胃腸炎 (胃腸炎)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21117324。</p> <p>66歳4ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>抗凝固剤内服中、原発性胆汁性肝硬変の病歴あり、家族歴には喘息（患者はこれまでにはなかった）があった。</p> <p>2021/06/15(接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した(66歳時)。</p> <p>2021/06/15 12:00(接種日)、血管炎を発症した。</p> <p>2021/06/18、入院となった。</p> <p>2021/06/30、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>2021/07/01、退院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日、発熱あり、手持ちのアセトアミノフェンで治療したが、解熱できなかった。</p> <p>2021/06/18、病院受診し、CT：胃腸管壁肥厚を認めた。胃腸炎の診断で入院した。40度の発熱あり、EGD：急性胃炎所見のみ認めた。便培養検査で明らかな感染は示された。所見は得られなかった。症状はステロイドパルス療法で劇的によくなった。症状改善後、腸壁の壁肥厚は明らかでなくて、安定性変化が残ることと想定された。</p> <p>報告医は事象を重篤(2021/06/18から2021/07/01までの入院)でBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り：基礎疾患あり、ワクチン接種後からの発熱等の症状があった。ワクチンに起因する血管炎と考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
8809	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70才の非妊娠の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明「バッチ/ロット番</p>

			<p>号不明の理由は、他の病院のワクチン接種として報告された」、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/07/05 08:00 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由は、他の病院のワクチン接種として報告された。</p> <p>2021/07/05 08:15 (ワクチン接種の15分後)、患者は悪心と胸痛を発症した。</p> <p>患者は、救急車で搬送された。</p> <p>患者は、心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象の結果「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置不明で提供されなかった/不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査される情報は不明であった。</p>
8810	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p>	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種の日)、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限:不明、投与経路不明、1回目、単回)の初回投与を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病 (メトグルコ、トラゼンタ服用中)であった。患者は糖尿病で通院中、メトグルコ、トラゼンタ服用中であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対し、開始日不明で継続中の塩酸メトホルミン (メトグルコ)服用、糖尿病に対し、開始日不明で継続中のリナグリプチン (トラゼンタ)服用であった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種翌日)、呂律が回らない症状が</p>

			<p>発現したため、娘と受診した。近医の脳神経クリニックでMRIを実施した結果、2021/06/30に脳梗塞と診断された。現在近医の脳外科病院に入院中である。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8811	<p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>運動過多 （運動過多）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （幻聴）</p> <p>独語（独語）</p>	<p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染</p> <p>大腿骨骨折</p> <p>慢性呼吸不全</p> <p>慢性心不全</p> <p>白内障</p> <p>皮膚癌</p> <p>譫妄</p> <p>酸素療法</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117817。</p> <p>2021/06/29 16:32、89歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性呼吸不全、慢性心不全、左大腿骨転子部骨折（大腿骨骨折）、高血圧、白内障、肺 MAC（マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染）、肺 MAC（HOT 導入）（酸素療法）、皮膚がん（顔面）および譫妄（すべて日付不明）であり、2021/06/16 右大腿骨骨折（右大腿骨骨折にて救急搬送され報告病院へ入院、保存的治療中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、有効期限未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 06:30 呼吸停止、2021/06/29 18:00 幻聴、2021/06/30 多動、独語を発現した。</p> <p>2021/06/29 16:32（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p>

18:00（ワクチン接種1時間28分後）、幻聴あるも、興奮等はなかった。体温（KT）摂氏36.8度、脈（P）67、血圧（BP）98/48、SpO2 94%（酸素2L）であった。食事は全量摂取した。

2021/06/30（ワクチン接種後1日）、02:00頃まで多動、独語が認められた。

02:30、寝息を立てて入眠していることが確認された。

05:30、入眠中が確認された。

06:30、検温のため訪室したところ、呼吸停止であった。当直医に連絡し、死亡が確認された。

検査と処置は次の通り：血圧（BP）：2021/06/29 ワクチン接種後 98/48、体温：2021/06/29 ワクチン接種前 36.7度、2021/06/29 ワクチン接種後 36.8度、脈（P）：2021/06/29 ワクチン接種後 67、酸素飽和度（SpO2）：2021/06/29 ワクチン接種後 94%（酸素2L）。

2021/06/30、患者は死亡した。

剖検が行われたかどうかの報告はなかった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、慢性呼吸不全および慢性心不全があった。

報告医師のコメントは以下の通り：因果関係は不明である。

8812	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p>	<p>僧帽弁置換</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 13:00、高齢者である男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、僧帽弁置換術および下行結腸がんが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 13:00、COVID-19 免疫のため、以前 BNT162B2 ロット番号 EY4834、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受け、2021/06/13 に低血圧を発現した。</p> <p>2021/06/29、BNT162B2 の 2 回目の投与後に、不整脈および低血圧を発現した。</p> <p>看護師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていないと報告された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	-------------------------	---

8813	<p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>COVID-19 の疑い (COVID-19 の疑い)</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日に、年齢および性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）の 1 回目と 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、1 回目と 2 回目の接種後、2 週間はまだワクチンが効かないとのことで 2 週間家で過ごしたと報告した。</p> <p>2 週間はまだワクチンが効かないの臨床転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
8814	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>緑内障 (閉塞隅角緑内障)</p>	眼圧上昇	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、75 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、単回量、75 才時、2 回目）の接種をした。</p> <p>病歴は、眼圧が非常に高く予防薬が投与されていた。緑内障の自覚症状はなかった。</p> <p>併用薬は、高い眼圧のための詳細不明の予防薬を含んだ。</p> <p>2021/05/24、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の初回接種し、右目に強い痛みを発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種の 2 時間後に、目に強い痛みがあり、鎮痛薬を服用した。痛みがあったが就寝した。</p> <p>翌朝に、激しい目の痛み、吐き気があり午前 5 時に緊急搬送された。急性緑内障発作との診断であった。</p>



			<p>2021/06/15、眼圧が 60 まで上昇したので、治療が行われた。</p> <p>2021/06/28、眼圧が高く、手術実施のため 1 日入院した。</p> <p>2021/07/05、2021/07/06、2021/07/07 あたりで診察し、眼圧正常に戻ったが、違和感が残った。</p> <p>急性緑内障発作の転帰は、軽快であった。吐き気の転帰は、不明だった。</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8815	歯痛（歯痛）		<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の当女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>昨日（2021/07/05）、患者は歯痛が発現したとして歯科医を来院した。歯科医は歯痛に対して、バカンピシリン塩酸塩（ペングッド錠 250mg）という経口ペニシリン系抗生物質を処方した（3 日間 9 錠）。</p> <p>明日（2021/07/07）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を予定していた。</p> <p>歯痛の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は要求できない。</p>

8816	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117830。</p> <p>2021/06/25 11:40（ワクチン接種日）、86歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回投与 2 回目）（86 歳時）を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を使用したか不明であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン初回接種前の患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン 2 回目接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/04 11:00（ワクチン接種日）（報告によると）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射</p>
------	----------------------	--

		<p>剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目) を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/02、患者は病院 (耳鼻咽喉科) で、診察を受けた。</p> <p>同日、患者は他院 (耳鼻科) を紹介され、診察を受けた。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置と共に事象の転帰は不明であった。どのような処置がなされたか不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明である。本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たす。</p>
8817	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。患者は 70 代 (80 歳) の男性であった。原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種番号不明、単回量、80 歳時) を接種した。ワクチン接種後日付不明、脳梗塞を起こし、病院に搬送された。今は回復した。病院の先生の話では因果関係は不明であった。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は 2021/07/06 に回復した。</p> <p>製品の使用后、事象は見つかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。
8818	死亡（死亡）		<p>本症例は、ファイザー主導プログラム、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリへの登録およびログインを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30、72 歳（または報告によると 73 歳）男性患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間週以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたその他の薬剤の有無は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活しており、自立していた（要介護度および ADL 自立度は自立であった）。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>患者に異常はなかった。</p> <p>2021/05/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）（筋肉内、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種の翌日に死亡した。</p>

死因は不明であった。

剖検は実施されなかった。

医師のコメントによると、患者はワクチン接種後別の病院でフォローされた。

2021/05/31（ワクチン接種の翌日）、別の病院に緊急搬送された。

アナフィラキシーはなかった。

医師は、死亡と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。

患者死亡のため 2 回目の接種は実施しなかった。

ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。

追加情報（2021/07/06）：同一の医師から報告された新たな情報には以下があった。

患者詳細（年齢および性別）、病歴、併用薬、2 回目のワクチンおよび剖検に関する情報、因果関係評価、臨床検査データ（体温）、被疑ワクチンに関する情報ならびに臨床経過詳細

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>8819</p>	<p>肝機能障害（肝細胞損傷）</p> <p>抗核抗体増加（抗核抗体増加）</p>	<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/13、時刻不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>関連病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/22、人間ドックの採血で肝細胞障害と判明した。</p> <p>採血に異常があるため、患者は報告元病院を受診した。</p> <p>報告元病院でも何回も人間ドックを受けており、3 月頃に他院でも採血が行われたようだが、異常はなかった。</p> <p>患者は飲酒も内服もしていない。自覚症状、発熱やリンパ腺の腫れもなく、考えられる原因が分からなかった。</p> <p>自己免疫疾患の可能性もあるため調べたが、抗核抗体は 80 倍と少し高めと出ている。</p> <p>ガンマグロブリンは 24%弱程度上がっていた。蛋白分画であり、IgG は約 1732 と、およそ正常上限で正常範囲内であった。</p> <p>報告者によると、免疫が更新しているとは分かるが、ワクチン接種によって免疫が作られるが、それによる肝細胞障害とも思われた。</p> <p>ALT 300 であった。</p>
-------------	---	---

2021/06/26、再度検査され、結果は前回と同程度に高かったが、どんどん上がっているわけではなかった。

2021/07/03、ALT 280、180、ガンマ GTP は 87 と、若干の上昇のみであり、肝細胞性障害が主因であった。

「肝細胞障害」「抗核抗体は 80 倍と少し高めと出ている」の転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は未報告であり、追跡調査にて要請される。

8820	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>くも膜下 出血(く も膜下出 血)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>脂質異常症</p> <p>認知症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザーを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117973。</p> <p>患者の年齢は、ワクチン接種時に 86 歳と 0 ヶ月であった。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症、認知症および脂質異常症が含まれた。</p> <p>日付不明日に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった）の初回接種を以前受けた。</p> <p>併用薬は高血圧に対するオルメサルタン OD 20mg および高脂血症に対するアトルバスタチン 10mg が含まれ、開始日は報告されず、継続中であった。</p> <p>2021/06/18（86 歳時）09:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00 頃（ワクチン接種と同日）、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 18 日後）時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18 09:00、コミナティ筋注の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>11:00 頃、ワクチン接種後に、気分不良の訴えがあり安静にしていた。経過観察後、問題なく帰宅していた。</p> <p>17:00 頃、自宅にて患者が倒れているのを家族が発見し、意識がない事に気付き、救急搬送された。</p>
------	---	--	---



本報告時、搬送先の病院の ICU（集中治療室）に入院中であ  
った。

他院にて認知症の薬剤を処方されており、服用していた  
（薬物名は提供されなかった）。

ワクチン接種前の体温は、2021/06/18 にセ氏 36.6 度であ  
った。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすおよび入院）と分  
類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評  
価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

事象であるくも膜下出血および意識消失の転帰は未回復で  
あり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

8821	<p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>一過性全健忘(一過性全健忘)</p>	<p>緊張性膀胱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114627。</p> <p>2021/06/14 14:30、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティロット番号：EY3860 使用期限：2021/08/31、上腕に筋肉内投与、接種回数不明、単回量（1回目および2回目とも報告された））の接種を受けた。</p> <p>病歴には過活動膀胱が含まれた。</p> <p>家族歴には、彼女の兄と父の大腸癌が含まれた。</p> <p>併用薬には過活動膀胱のためのミラベグロン（ベタニス）（開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>患者は82歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/14 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 15:00 頃（ワクチン接種の1日30分後）、記憶障害と一過性全健忘を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の2日後）、朝に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	--------------	--

最近の追加情報で、2021/06/14、82歳の患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号は報告時に提供された、上腕に筋肉内投与）の2回目の接種を受けた、と報告された。

患者は COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

家族歴はなかった。

併用薬は、過活動膀胱のためのベタニス、経口、開始日不明、継続中であった。

関連する病歴は、2021/06/15 から 2021/06/16 の一過性全健忘症であり、関係する詳細：1日で自然軽快。

関連する検査は、2021/06/16 の脳波で結果は正常であった。

2021/06/15 15:00 ごろ、一過性全健忘症を発現した。

報告者は、重篤性評価を重篤（入院）と分類した。

有害事象により救急治療室への来院が必要となった。

			<p>転帰は回復であった。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>事象とコミュニティの間の因果関係は評価不要であった。</p> <p>2021/06/15 15:00 頃、何回も同じことを言うようになった。</p> <p>午後 2 時過ぎ、病院を受診し、一過性全健忘症の診断で入院した。</p> <p>2021/06/16、症状は改善し退院した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加情報レターへの回答として同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：症例は、患者の入院のため重篤へアップグレードされた、患者の詳細（検査データ）、併用薬。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8822	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ、バッチ/ロット番号は報告されず、接種経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、接種後、患者は帰宅途中で体調を崩し、現在入院中。現在、肺炎のため 3 週間以上入院している。</p> <p>BNT162B2 の 2 回目接種は、2021/07/05 の月曜日に予定されていた。</p> <p>当病院の医師は、2 回目接種を受けることはできないと言っ</p>

			<p>た。</p> <p>肺炎および「体調を崩す」の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8823	多系統萎縮症（多系統萎縮症）	多系統萎縮症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117758。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴は経過 9 年の多系統萎縮症があった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後 2 日）、患者は多系統萎縮症のため死亡した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は当院療養病棟に医療療養入院中であった。医学的なケアは温厚に必要であったが、全身状態は安定して経過していた。</p>

2021/05/24 と 2021/06/14 にワクチン接種した。

2021/05/24 ワクチン接種後は副反応、有害事象なく経過した。

2021/06/14 ワクチン接種後も副反応と思われる症状を含めて平素と変化なく経過していた。

2021/06/16 02:30 の巡回時に心肺停止の状態で見られた。

30 分間心肺蘇生法 (CRP) を行ったが、反応はなく蘇生困難であった。

03:05、死亡を確認した。

死亡後画像診断として全身 CT を行ったが、死亡原因を示唆する有意な所見は認められなかった。原疾患である多系統萎縮症による自律神経障害からの突然死として矛盾はなく、多系統萎縮症による死亡として診断した。

報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通り :

多系統萎縮症の原発病に起因する突然死であった可能性が高い。

報告区医師のコメントは以下の通り :

死亡とワクチン接種の因果関係を積極的に示唆する経過、病態、検査結果などは認められず、原疾患による突然死の可能性が高いと考えるが、接種後 2 日目での突然死であり、症例集積のための報告が望ましいと判断した。

8824	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症(大動脈弁閉鎖不全症)</p> <p>急性胆嚢炎(急性胆嚢炎)</p>	<p>入院</p> <p>前立腺癌</p> <p>嚥下障害</p> <p>大動脈弁狭窄</p> <p>慢性心不全</p> <p>脳梗塞</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117759。</p> <p>患者は91歳10か月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は前立腺癌治療後、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全、高度の嚥下機能障害と食思不振であった。</p> <p>2021/05/24 15:50(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31)単回投与1回目を投与経路不明にて接種した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種11日後)、慢性心不全増悪が発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種11日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全等で、近医で治療中であった。高度の嚥下機能障害および食思不振のため近医入院精査後、加齢に伴う状態と判断された。</p> <p>2021/05/19、緩和/終末期ケア目的にて当院へ転院された。</p> <p>2021/05/24、ご家族の希望により、ワクチンの1回目を接種した。</p> <p>2021/05/27、嘔吐、右上腹部痛が出現し、急性胆嚢炎として抗菌治療が開始された。その後の経過は比較的良好であった。</p> <p>2021/06/04 03:00、看護師回診時には呼吸状態等の異常は確認されなかったが、06:00の看護師回診時に心肺停止状態で発見された。</p>
------	--	---	--

ご家族にも電話で状況が説明された。

06:59、死亡確認された。

AI（頭部胸腹部 CT）が施行された。両側心不全所見および胸水があった。したがって、心肺停止直前に AR（大動脈弁閉鎖不全症）および慢性心不全に伴う何らかの心血管イベントがあったのではないかと考えた。他には死因を特定出来る所見は確認されなかった。

ご家族にも説明のうえ、診断書上の死因は慢性心不全増悪とした。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他疾患など他の要因の可能性は慢性心不全であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

当初ワクチンとの因果関係は乏しいと考えたが、同じ EY4834 接種歴のある他の 2 例にも突然死の患者さんがいるため慎重な検討を要すると思われる。

当症例は 1 回目接種約 16 日後の死亡だが、他の 2 症例はともに 1 回目 EY4834、2 回目 FA2453 接種、その 2 日後の死亡であった。



8825	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	薬物過敏症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、初回、単回量、81歳時）を接種した。</p> <p>薬剤に対して、過敏症の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の説明は以下のように報告された：</p> <p>コミナティ初回接種後、当日の夜中から頭痛、めまい、下痢が生じた。</p> <p>食事が取れないため1日入院した。2回目接種は受けない事とした。事象の転帰は不明であった。</p> <p>この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は関連があった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
------	--	-------	--

8826	血圧上昇 (血圧上昇)  冷感 (冷感)  異常感 (異常感)	蕁麻疹  過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117837。</p> <p>2021/07/02 13:53 (ワクチン接種の日)、57 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、左三角筋内、単回量) を接種した (57 歳 10 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は以下の通りであった : 原因不明のアレルギー (蕁麻疹) で抗アレルギー剤を服用中であった。PL 顆粒で蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に PL 顆粒を服用し、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/07/02 14:18 (ワクチン接種の 25 分後)、患者は浮遊感と両手違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/02 14:18 (ワクチン接種の 25 分後)、両手の違和感、冷感、ポーッとする感があった。</p> <p>2021/07/02 14:23 (ワクチン接種の 30 分後)、血圧 146/92mmHg は、脈拍 68/分 (緊急治療室にて) であった。</p> <p>2021/07/02 14:33 (ワクチン接種の 40 分後)、生理食塩水 500ml を点滴した。</p> <p>2021/07/02 14:45 (ワクチン接種の 52 分後)、心電図モニターを実施した。</p> <p>症状は、徐々に改善した。</p>
------	---	----------------	--

2021/07/02、事象の転帰は、回復であった。

2021/07/02（ワクチン接種と同日）事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待されない。

8827	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>重度月経出血（重度月経出血）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117678。</p> <p>患者は、50 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、Lot# ER9480、使用期限 2021/07/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 14 日後）、過多月経を発現し、血小板数は 0.3 万/mcL と著減した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 1 ヶ月と 11 日後）、両事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 14 日後）、過多月経のため近医受診。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 17 日後）、血小板数が 0.3 万/mcL と著減のため、紹介初診。骨髓検査で診断して、加療中。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p>
------	---	---

			<p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>ワクチンに関連する可能性が高いと考えられる。</p>
8829	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117761。</p> <p>2021/06/25、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点も、提供されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーを発現した。</p>

			<p>2021/06/25（ワクチン接種の同日）、転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後より、咽頭浮腫様症状が出現した。</p> <p>30分程度で症状は消失した（アナフィラキシー）。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象と bnt162b2 の因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>提供されなかった。</p>
8830	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>肺胞気酸素分圧低下（<math>PO_2</math>低下）</p>	<p>喘息</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は78歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時年齢は78歳であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に受けていた他の薬剤：</p> <p>チラーヂンS、ノルバスク、ロトリガ、ザイザル、オノン、オパールモン、アドエア、ツムラ。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息、高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下</p>

症が含まれた。

既知のアレルギーはなかった。

2021/06/15、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査を受けた。  
結果は陰性、鼻スワブとの臨床検査記録があった。

2021/05/29、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナ  
ティ筋注、ロット番号：不明）、筋肉内、単回量にて初回  
接種を受けた（解剖学的部位：左腕）。

事象発現日は 2021/06/14 と報告され、転帰は軽快であっ  
た。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/29、ワクチン接種した。

2021/06/14 より、歩行時の息苦しさが出現した。

6/15、病院を受診した。SpO2（酸素飽和度）86%と低下あ  
り、胸部レントゲンにて両下肺野に不整な網状影が散在し  
ており、病院を紹介された。同院での精査にて、CT（コン  
ピューター断層撮影像）で両肺に散在性にすりガラス影が  
拡がっており、血液ガスにて PaO2 49mmHg と低下があり、  
同日、入院した。

受けた治療には、ステロイド投与が含まれた。

報告者は事象を重篤（7 日間の入院、入院開始日：

2021/06/15、生命を脅かす、有害事象による死の危険）と  
し、事象は「診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べ  
た。

入院期間の延長は「なし」と報告された。

事象の転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。



8831	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>臓器不全（臓器不全）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>失語症</p> <p>寝たきり</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118785。</p> <p>患者は、88 歳 9 ヶ月の男性であった。2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は右脳梗塞後遺症のため寝たきりで失語症のため意思疎通が困難であった。</p> <p>胃ろう栄養のため、血液検査上栄養状態は良好で全身状態も安定していた。</p> <p>2021/05/27、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、初回）の投与を以前受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 10:56（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目、88 歳で）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:10（ワクチン接種 1 日/4 時間/14 分後）、患者は肺炎、急性心不全、多臓器不全を発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>BNT162b2 ワクチンについては事前に家族に副反応の説明をした上で希望したため、2021/05/27 に BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 10:56（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワ</p>
------	---	-----------------------------------	---

クチン接種の2回目の投与を受けた。

2021/06/18 15:10（ワクチン接種1日4時間14分後）、発熱あり、解熱剤投与していたが、肺炎を併発し急性心不全を合併、多臓器不全に至ったと考えられる。

2021/06/20（ワクチン接種2日13時間4分後）、SpO2 70%、喘鳴を認めた。

2021/06/23（ワクチン接種5日13時間4分後）、死亡を確認した。

肺炎、急性心不全と多臓器不全の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

8832	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p>	<p>混合型認知症 腎障害</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117757。</p> <p>患者は 94 歳 5 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、混合型認知症(アルツハイマー型認知症および脳血管性認知症)と軽度腎障害の病歴があった。</p> <p>2021/05/24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 09:55(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種2日後)、普段通りに夕食を食べ、19:00に就寝された。21:00、心肺停止状態を発見した。</p> <p>2021/06/16 21:29(ワクチン接種2日後)、突然死(急性冠症候群または致死性不整脈の疑い)を発症した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、BNT162b2 ワクチンの1回目接種を受けた。特に問題なかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p>
------	---	-----------------------	---

2021/06/16（ワクチン接種2日後）、普段通りに夕食を食べ、19:00に就寝された。21:00、心肺停止状態を発見した。

表情は穏やかであり、姿勢の乱れもない睡眠中に死亡した。

状況によると、心血管事象が強く疑われた。

2021/06/16 22:47（ワクチン接種2日後）、死亡の診断を行った。既に死亡されている状態であったため、診断に結びつく検査は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種2日後の突然死であった。状況から、本事象は心血管事象と考えられるしかし、事象とワクチン接種との因果関係は検討が必要と考えられる。

8834	死亡（死亡）  疲労（疲労）	前立腺癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102281</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>身長/体重：不明。</p> <p>妊娠：なし。</p> <p>副作用歴：不明。</p> <p>原疾患/合併症：前立腺がん。</p> <p>特記事項：アルコール、喫煙、アレルギーすべて不明。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、時刻不明、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内注射、0.3mL、単回量）初回を接種した（94 歳時）。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種からの時間間隔不明）、不明時刻、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、健康状態の観察が 15 分間行われた。</p> <p>即時型アレルギーのアナフィラキシー症状もなく帰宅した。少し疲れていると家族に話した。睡眠をとった後、午後に気分がよくなったので経過観察とした。</p> <p>その後、朝早くに患者が死亡しているのを家族が発見した。ワクチンとの因果関係などの詳細は不明であった。</p>
------	----------------------	------	--

			<p>副作用の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置 または診断：なし</p> <p>再投与：なし</p> <p>事象である少し疲れたの転帰は 2021/07/05 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>前立腺癌の術後に与えられる薬剤などについて情報が不足している。ワクチン接種時および 15 分間の健康状態観察中にとくに大きな問題は見られず、患者は椅子に座り、その後ひとりで歩いて家に帰った（介助はあり）。原因が、原疾患か他の要因かワクチンかはまったく不明であり、因果関係も全く不明であった。</p>
8835	<p>死亡（死亡）</p> <p>過量投与（過量投与）</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90 歳の男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、投与回数不明、0.3mg、単回量）を接種した（投与回数・ロット番号・使用期限は報告されなかった）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は死亡を発現した。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（0.3mg、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>

		<p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p>
8836	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（介護施設管理者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118260。</p> <p>2021/05/21 10:30、23 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、接種経路不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、眩暈、吐き気、発熱が出現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 42 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、38 度台の発熱が出現した。</p> <p>発熱自体は 2~3 日で収束したが、眩暈、吐き気は継続していた。</p>

施設嘱託医の指示により、脳外科を受診し CT 検査施行した。

Dr より MRI 検査の指示あり、処方はなかった。

2021/06/21、MRI 検査のため、他院受診した。

検査結果を待ち、2021/06/23、脳外科再受診した。

診断結果は脳に異常なしであった。

吐き気止め等の処方を受けた。

以降、現在まで症状の改善はみられなかった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は、次の通り：

COVID-19 ワクチン接種後、体調不良が継続している。受診時の処方薬で改善できていない。日によって体調不良の度合いが異なるとのこと。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。



8837	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐   悪心）</p>	<p>関節障害</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳の成人女性患者である（妊娠なし）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に薬剤を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、膝関節症が含まれていた。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた（63 歳時）。</p> <p>2021/05/12、患者は頭痛、嘔気、嘔吐、下痢を発症した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療、3 日間入院に至ったと述べた。</p> <p>点滴、鎮痛剤などの治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であるバッチ番号に関する情報はすでに取得した。</p>
------	--	------------------------	---

8838	<p>突然死 (突然死)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p> <p>塞栓性脳 卒中(塞 栓性脳卒 中)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>塞栓性脳卒中</p> <p>心房細動</p> <p>脳神経不全麻痺</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21117885。</p> <p>患者は 90 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にクエチアピン (クエチアピン) 25mg、レンボレキサント (デエビゴ) 2.5mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には心原性脳塞栓症、心房細動、認知症、右上脳不全麻痺 (2021/05/31、心原性脳塞栓を疑われ、入院していた) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/07/03 10:30 (ワクチン接種日) (90 歳時)、入院中に病棟で COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量 0.3 mL) を接種した。</p> <p>2021/07/04 13:00 (ワクチン接種翌日)、ベッド上で心肺停止状態で発見され、まもなく死亡確認された (これは突然死としても報告された)。死因の特定はできなかったが、既往歴などから心原性脳塞栓症などの可能性が挙げら</p>
------	--	---	---

れた。

剖検は実行されなかった。

事象は入院の延長/死亡に至った。

事象の転帰は処置なしで死亡であった。

事象の臨床経過は下記のように報告された：

2021/05/31、右上脳不全麻痺を起こし、心原性脳塞栓を疑われ、入院していた。

急性期脳梗塞の治療を終了し、全身状態が安定していたので、転院調整を行っていた。

2021/07/03、BNT162b2 の 1 回目接種を行い、同日夕方、37.8 度の発熱を認めたが、その後は特に変わりがなかった。

2021/07/04 12:40、特に変わりはなかったが、13:00、心肺停止状態で発見された。

CPR（心肺蘇生法）は施行しなかった。

事象（発熱）の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は処置なしで死亡であった。

報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

心臓死の可能性があると考えられた。

接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。

			<p>報告者意見：BNT162b2 と患者の死亡の因果関係は不明であった。20 分前では特に問題なく、発見時は心停止状態であったので、心臓死の可能性があると考えられた。</p>
--	--	--	--

8839	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師、およびファイザー社医療情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117650、v21117651。</p> <p>患者は、53歳3カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度（2021/06/15）であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に以下の内容が記載された。</p> <p>2021/05/25、COVID-19 免疫のために初回のファイザー（株）コミナティ筋注接種後、呼吸苦、腕の腫れ、腕の熱感（未治療）があった。</p> <p>ロキソニンとミオナール（スティーヴンズ-ジョンソン症候群）の薬剤副作用歴があった。</p> <p>クラリスロマイシン 400mg/日、ピオフェルミン R 2錠/日、カルボシステイン 750mg/日、アンブロキシソール 45mg/日、モンテルカスト 10mg/日の過去の投薬歴があった。</p> <p>もち米に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/15 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、接種経路不明、53歳時、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に</p>
------	---	---------	---

浮動性眩暈、発熱が発現した。

2021/06/15（ワクチン接種日）、病院に入院となった。

2021/06/18（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/25、コミナティ筋注を実施した。

2021/06/16、ワクチン接種後、左に傾くような眩暈が出現した。

ERにて生理食塩水 100mL+ポララミン注 5mg+メトクロプラミド注 10mg の点滴静注を行った。

ファモチジン注 20mg IV し、症状改善するが、ワクチン副反応の疑いで入院となった（1回目接種後に呼吸苦、腕の腫れ、腕の熱感あったとエピソードあるが病院への受診なく軽快した）。

翌日 2021/06/16 06:00、体温は 37.5 度で、眩暈は消失し、軽度頭痛と接種部位痛があるが、発赤や腫脹はなかった。

同日 09:00 体温 38.7 度であった。

09:50 カロナール錠 500mg を内服

11:30 体温 37.9 度。

15:00 体温 38.3 度。軽度ふらつき倦怠感があった。

17:00 の体温は 39.3 度であり、カロナール錠 500mg を内服した。

19:30、体温は 37.5 度で、自覚症状はなかった。

2021/06/17 06:40、体温は 37.9 度、カロナール錠 500mg を内服した。

16:00、体温は 36.4 度であった。

2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、軽度頭痛、頭の重さ/  
頭重感あるが退院となった。

症状は改善し、病院から退院した。

退院後、眩暈はなかった。

2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）、心因性眩暈を出現し  
た。眩暈と頭痛が出現（5 分くらい歩くと眩暈出現）、近医  
受診し投薬され（メイロン注 8.4%+アタラックス P 注  
25mg）帰宅した。

2021/06/23（ワクチン接種 8 日後）、座位でも眩暈症状増  
悪し、過呼吸出現したため、EMS コールし当院 ER へ搬送さ  
れた。

病院に入院となった。

脳 CT、脳 MRI、脳 MRA と頸動脈 MRA を実施するが、異常所  
見はなかった。

心因性眩暈にて入院となった。

セファドール 75mg/日、メトクロプラミド 15mg/日の内服薬  
を開始した。

2021/06/24（ワクチン接種 9 日後）、眩暈自制止内となっ  
た。

2021/06/25（ワクチン接種 10 日後）、突発的な眩暈があっ  
た。徐々に症状は改善した。患者は内服薬継続指示にて退  
院となった。

2021/06/29（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、回復  
であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関

連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はある原因はなかった。

報告医師は、事象を重篤である（2021/06/23 から  
2021/06/29 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との関連  
ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はある原  
因はなかった。



8840	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>皮膚腫脹 (皮膚腫脹)</p>	<p>脳梗塞</p> <p>薬物過敏症</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117764。</p> <p>2021/06/03 13:00、68歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、陳旧性脳梗塞（ラクナ）（判読不能文字）があった。</p> <p>現在、アセチルサリチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）、アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン（ザクラス）、エイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデール）を内服中である。</p> <p>また、造影剤や抗生物質にてアレルギーがあった。</p> <p>事象の発生日は 2021/06/04（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）、患者は左上肢に皮下出血を発現した。</p> <p>症状は2回目のワクチン接種前に徐々に紫斑になった。</p> <p>症状の転帰は軽快した。後遺症はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種のため、これらの症状で受診した。</p> <p>両側大腿部前面に1cm～4cm大の紫斑が認められた。</p> <p>患者によると、左上肢の皮下出血が一番大きかったが、現在は紫斑が消えている。</p> <p>打撲はなかった。自然に皮下腫れ、かゆい感じがした。発</p>
------	--	--	--

		<p>熱や体調に不良はなかった。</p> <p>2021/06/24 まで嚢胞はなかった。</p> <p>06/24 に行われた検査は以下の通り報告された。</p> <p>白血球：6700。ヘモグロビン：11.6 g/dl。血小板：23.4。 異常はなかった。</p> <p>CRP：0.1。LD：298。PT：9.6。APTT：27.6。Dダイマー： 1.1。</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種は中止した。</p> <p>本事象とワクチンとの因果関係は不詳と報告された。他要因（他の疾患等）の可能性も不詳であった。</p>
--	--	--

8841	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、PMDA を経由して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、39 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/19 の午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発熱の発現日は 2021/05/19 であった。</p> <p>舌のしびれ感の発現日は 2021/05/19 16:05 と報告された。</p> <p>その他の事象発現日は 2021/05/19 14:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021 年、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>嘔気、咳嗽が出現し、胸が詰まった感じがあった。点滴静脈を開始した。</p> <p>2021/05/19 14:39（ワクチン接種日）にアタラックス-P 25mg の側注が施行された。</p>
------	--	---

15分後に咳嗽と胸の詰まりは消失した。

2021/05/19 16:05（ワクチン接種日）嘔気残存のために、プリンペラン1A（側注）が行われた。舌のしびれ感があった。

2021/05/19（ワクチン接種日）、摂氏37.8度の発熱が認められた。

2021/05/19 16:40（ワクチン接種日）、上記の症状は全て改善した。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可能性はなかった。

8842	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>房室ブロック(房室ブロック 完全房室ブロック)</p> <p>高カリウム血症 (血中カリウム増加)</p> <p>高マグネシウム血症 (血中マグネシウム増加)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症</p> <p>入院</p> <p>心筋梗塞</p> <p>心臓弁膜疾患</p> <p>慢性心不全</p> <p>脳梗塞</p> <p>腎機能障害</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21117671。</p> <p>88 歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧、罹患中の脳梗塞後遺症、罹患中の陳旧性心筋梗塞、罹患中の慢性心不全、罹患中の心臓弁膜症(僧帽弁逆流症)、腎機能低下、入院があった。</p> <p>併用薬には便秘のための酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)(2021/05/31 から、継続中)があった。</p> <p>2021/06/17 10:50(接種日、88 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7812、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/18 06:30(接種後 19 時間 40 分)、徐脈、心ブロック、心筋炎疑いを発症した。</p> <p>2021/06/20(接種後 3 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>脳梗塞後遺症、高血圧、陳旧性心筋梗塞、慢性心不全、心臓弁膜症(僧帽弁逆流症)等で当院入院治療中であった。普段の血圧は 120 前後/60 台~80 台、心拍数は 70 台~90 台であった。</p> <p>2021/06/17 10:50、ファイザーの COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 06:30(翌日)、39.0 度の発熱があった。</p> <p>08:35、チェーンストークス呼吸があった。</p>
------	---	---	---

<p>熱)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(血中クレアチンホスホキナーゼMB増加)</p> <p>チェーン・ストークス呼吸(チェーン・ストークス呼吸)</p>	<p>10:25、血圧 80 台への低下、レート 30 台の徐脈を認めた。</p> <p>2021/06/18 10:25、12 誘導心電図で徐脈、完全房室ブロックを認めた。</p> <p>2021/06/18 10:25、血液検査でマグネシウム、カリウムの高値を認めたため、酸化マグネシウムは一時的に休業された。カリウムフリーの補液と酸素投与は実施された。</p> <p>2021/06/20、循環動態、全身状態、心電図所見はよくなった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は電解質異常であった。</p> <p>事象のために処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は 2021/06/20 に回復であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：2021/05/31 より、便秘薬酸化マグネシウムは投薬された。また、腎機能低下もあり、潜在的にマグネシウムとカリウムの電解質異常があり、電氣的に心臓が不安定化していたと思われる。そこへ COVID-19 ワクチンの影響が加わった。コミュニケーションできなくて、胸痛は不明だが、先行した発熱、2021/06/18 の逸脱酵素(CK、CK-MB)の上昇、徐脈、心ブロックより心筋炎関連事象が副反応として十分疑われると考えられた。</p>
---	---

8843	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p>	<p>狭心症</p> <p>糖尿病</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117966。</p> <p>2021/05/27 15:00、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、単回投与 1 回目) (ワクチン接種時 73 歳) を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、食道癌、狭心症と糖尿病を含んでいた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、プラスグレル塩酸塩 (エフィエント)、パラセタモール (カロナール)、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ)、トラセミド、ゾルピデムとピレノキシンであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬、栄養補助食品、漢方薬を服用した。</p> <p>患者は、BNT162B2 ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/27 15:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/27、患者はワクチン接種後から体調が悪化した。</p> <p>2021/06/02 頃、患者は食欲不振を発現した。</p> <p>2021/06/03、患者はクリニックを受診しい、食欲不振を訴えた。カロナールを服用したらしいが、記憶があいまいであった。2021/07/06、摂氏 38 度台の発熱が発現した。</p>
------	---	----------------------------------	---

2021/07/06、週 1-2 回点滴しているが、まだ改善しなかった。白血球数は 8800/ul、C-反応性蛋白は 9.9mg/dl であった。処置は、点滴を含んだ。

事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。因果関係は、評価不能と報告された。

報告医師は、事象を引き起こした他の要因があるかもしれないと考えた（詳細は提供されなかった）。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

事象食欲不振と発熱の転帰は、未回復であった。

CRP 増加の転帰は、不明であった。



8844	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117727。</p> <p>患者は 86 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は記載されなかった。</p> <p>病歴、併用薬等は不明であった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>また、日付不明、多発性脳梗塞と DIC が発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 7 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、発熱した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 6 日後）、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 7 日後）、当院を受診した。</p> <p>著明な低酸素血症と両肺野びまん性に間質影を認め、入院した。</p> <p>呼吸補助、広域抗生物質を投与、ステロイドパルス療法を行うも、反応しなかった。</p>
------	---	---

			<p>DICと多発性脳梗塞を併発し、2021/06/28に死亡した。</p> <p>報告医師は間質性肺炎を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、細菌性肺炎、急性間質性肺炎などがあった。</p>
8845	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p>	<p>心房細動</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 10:00、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、76歳時）の初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、COPD、胃癌、心房細動を含んだ。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、処方薬を投与された。</p> <p>2021/06/26 13:30、右中大脳動脈閉塞による脳梗塞を発現した。</p>

		<p>事象は、13 日間の入院に帰着した。</p> <p>治療は、血栓除去（血栓回収術）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p>
8846	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118199 である。</p> <p>患者は 56 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/07 10:00（56 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 10:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

			<p>ワクチン接種 30 分後、咽頭異和感と咳が出現した。15 分の観察後も改善ない為、プレドニン投与され、症状改善した。皮疹はなし。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8847	出血（出血）	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>出血</p> <p>血腫</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118267。</p> <p>2021//06/15 16:10、81 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、81 歳の年齢で bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には亜急性期血腫と陳旧性出血、アルツハイマー型認知症が含まれていた。</p> <p>2021/06/15、予防接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は不明である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象は左皮質下出血として報告された。</p>

事象の詳細は以下の通り：

2021/06/22、詳細不明。患者は某病院へ救急搬送され、左皮質下出血との診断にて緊急入院となり、緊急開頭血腫除去術を施行された。

現在、状態は落ちついている。

2021/07/05、転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/22 から入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連あると評価した。

事象は、病気のように他の考えられる可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

認知症の疑いで当院から紹介し、2018年に某病院で頭部MRI 施行され、特に症状はなかったが右後頭葉皮質下に亜急性期血腫、陳旧性出血の所見を指摘された。動脈瘤など見られていない。この所見に対して特に加療はされていない。アルツハイマー型認知症の診断にて当院にて治療中であつたが、高血圧もなく、抗凝固薬、抗血小板剤の内服もなかった。某病院からも出血する原因がなくワクチンの可能性があると家族は話を聞いた。接種前後で特に症状はなく突然の脳出血であり、副反応が疑われると考える。

8848	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>血胸 (血胸)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師(検屍官)から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21117857。</p> <p>患者は83歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴および病歴は不明であった。</p> <p>日付不明、BNT162b2(コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった)1回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 13:50頃(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は83歳であった。</p> <p>2021/07/02 14:25頃(ワクチン接種のおよそ35分後)、急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/02 13:50頃、COVID-19 ワクチン2回目接種した。</p> <p>同日、14:25頃、腰痛を訴え、その後、意識消失、心肺停止を発症した。</p> <p>16:26、大学病院にて死亡確認された。</p> <p>死因不明のため、2021/07/03、報告された病院にて行政解剖された。</p>
------	---	--

死因は急性大動脈解離による胸腔内出血であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無：不明、生前、高血圧や大動脈瘤の指摘はなかった。

報告医師は、下記のようにコメントした：ワクチン接種後の血行動態への影響の可能性は完全に否定できずと報告した。

8849	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p>	<p>外科手術</p> <p>大動脈解離</p> <p>大腿骨骨折</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118258。</p> <p>患者は、94 歳 8 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、胸部大動脈解離 (基礎疾患) の病歴があった。</p> <p>2021/06/22 11:00 (ワクチン接種日) (94 才で)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/22 17:52 (ワクチン接種の 6 時間/52 分後)、患者は胸部大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、もともと胸部大動脈解離のため、他院通院中であった。</p> <p>患者は、いつ破裂してもおかしくないと言われていた。</p> <p>2021/04/05、患者は左転子骨折に対して手術された。</p> <p>2021/06/02、患者はリハビリテーション目的で報道病院へ転院された。</p> <p>全身状態問題がなかった、リハビリテーションも順調であった。</p> <p>2021/06/22 11:00 (ワクチン接種日)、患者は 1 回目のワクチン BNT162b2 を受けた。</p> <p>同日夕方、患者は意識障害と心肺停止をきた。</p>
------	--	---------------------------------------	---



			<p>心肺蘇生法（CPR）は施行された、患者は救急搬送された。</p> <p>患者が搬送先で CPR は継続した患者は、同日に、死亡を確認された。</p> <p>患者は、死後 CT で胸部大動脈解離が原因と診断された。</p> <p>事象意識障害の転帰は不明であった、心肺停止と胸部大動脈解離は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は胸部大動脈解離であった。</p>
8850	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>全身性浮腫</p>	<p>ウイルス性脳炎</p> <p>ダニアレルギー</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>月経障害</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117593。</p> <p>2021/07/03 17:15、40歳の女性は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量の初回の接種をした。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）ではエビ、花粉、トマト、ダニ、ハウスダスト、化粧品、ナッツアレルギーがあり、ウイルス性脳炎、月経周期異常（更年期）、アトピー性喘息があった。</p>

	腫（全身性浮腫）  冷汗（冷汗）	<p>事象はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病：COVID-19、報告された症状：アナフィラキシーだった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/03 17:45、嘔気、全身浮腫、?痒、咽頭浮腫、冷汗が発現した。</p> <p>症状が悪化したため病院受診し、BP112/72、HR 72、SP02 98 だった。発疹等皮フ症状はなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者結論は、以下の通り：</p> <p>第2回ワクチン接種中止する。</p>
8851	喉頭痛 （喉頭痛）	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、不特定の年齢の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、1 回目の接種（2021/06/17）の後、患者はのどの痛みを体験した（別の病気の可能性あり）。</p> <p>診察に行ったら1 週間入院することになった。</p> <p>2 回目の接種は 2021/07/08 の予定であった。しかし、他の病気とのどの痛みのため、患者は1 週間入院しなければならない。医者は、2 回目の接種を受けない方が良いと言った。</p> <p>事象のどの痛みの転帰は、不明だった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8852	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102239。</p> <p>2021/04/15、14:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、39 才の女性患者は、39 歳時、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/17、07:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は末梢神経障害と嘔気を発現した。事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>非回転性眩暈と嘔気は、ワクチン接種の 48 時間後以内に出現した。突然の発症だが症状進行はなかった。皮膚、粘膜、循環器、呼吸器症状は認められなかった。報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他疾患）の可能性はなかった。本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>

8853	肝機能障害（肝機能異常）	<p>不眠症</p> <p>緊張性膀胱</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> <p>脳出血</p> <p>関節リウマチ</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117812。</p> <p>2021/06/15 14:00（68 歳時）、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：当院：脳出血後遺症、高血圧、過活動膀胱、逆流性食道炎、不眠症。他院：関節リウマチ。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためのニフェジピン、アジルサルタン（アジルバ）、ミラベグロン（ベタニス）、ランソプラゾール、ラメルテオン（ロゼレム）、メトトレキサートナトリウム（リウマトレックス）があった。患者はコンドロイチン硫酸ナトリウム/サリチル酸ナトリウム（ザルチロン）、ブシラミン（リマチル）、ジクロフェナク・カリウム（ボルタレン）（スリンダク（クリノリル））に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、肝機能障害が発現した。</p> <p>2202/06/291（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/17、たまたま当院にて年に 1 度の定期検査を施行した。自覚症状なし。肝機能障害判明した。GOT 90, GPT 179, <math>\gamma</math>-GTP 41 U/L。1 年前の当院の検査では肝機能障害は</p>
------	--------------	---	--

なかった。関節リウマチのため他院で 2021/04/08 に施行された検査では肝機能障害はみられなかった。

2021/06/19、HBs 抗原 (-)、HCV (-)、腹部超音波検査は異常なし。GOT 83, GPT 191,  $\gamma$ -GTP 46 U/L。その後自覚症状はなかった。

2021/06/29、GOT 31, GPT 47,  $\gamma$ -GTP 50 U/L で肝臓機能は改善傾向にあった。経過観察中であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種による肝機能障害の可能性について患者に説明したところ、2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。

8854	脳炎・脳症（脳症  脳炎）  運動障害（運動障害）  筋力低下（筋力低下）  歩行不能（歩行不能）  認知障害（認知障害）  異常感（異常感）  栄養障害（栄養補給障害）	食欲減退	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21117771。</p> <p>患者は、84 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は 2021/05/20 頃食欲不振があった。</p> <p>2021/06/19 08:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）夜、脳炎/脳症を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）夜、具合が悪いと言って歩けなくなった。</p> <p>その後茶碗もおとすようになり、食事もとれなくなった。</p> <p>介助で少しはとれていた。</p> <p>その後、体動困難となった。</p> <p>認識機能低下、四肢筋力 3/5 程度であった。</p> <p>2021/06/29、近医から紹介され入院した。</p> <p>MRI 上、小脳 DWI で変化があるも、ADC で梗塞ではなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	------	---

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2回目接種後、症状発現が早くなり重症化遷延化しており、ワクチンの副反応と断定せざるをえない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8855	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)	透析	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117711。</p> <p>患者は、65 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴には、透析があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 09:16（65 歳時、ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5497、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 3 日後）、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、透析導入のため、2021/04/24 から入院中。</p> <p>2021/05/28、コミナティ接種（1 回目）。</p> <p>2021/06/01、検温時、両下肢発赤疹発見。?痒感訴えあり。</p> <p>2021/06/04、主治医診察、強力ネオミノファーゲン静注</p>
------	---	----	---



			<p>20ml とセレスタミン 2T が投与された。</p> <p>2021/06/10、症状軽快。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8856	<p>不安定狭心症（不安定狭心症）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 16:00、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた（56 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧および高脂血症（発現日不明、継続中か不明）であった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p>

2021/07/08 08:00（ワクチン接種翌日）、50m歩くとしんどくなり、動悸を発現した。遠方在住のため病院に診察要請し、自宅から直行した。

不安定狭心症の診断を受け、即日入院となった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

事象に対し詳細不明の処置を受けた。

報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤基準-生命を脅かす（原因/長期の入院）と分類し、事象により入院に至ったと述べた。

8857	<p>心筋梗塞 (心筋虚 血)</p> <p>胸痛 (胸 痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減 退)</p> <p>発熱 (発 熱)</p>	<p>統合失調症</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118086。</p> <p>患者は 72 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴には、血が止まりにくい疾患(血小板減少性紫斑病)と統合失調症があった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日) 14:00 頃、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量、72 歳時)接種を受けた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種約 5 日後)頃、セ氏 37 度台の発熱と胸の痛みが発現し、アスピリン/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム(バファリン)を経口投与した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 6 日後)、報告者の病院を受診した時、医師に相談した。基礎疾患があるため、内科を受診するよう勧められた。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 9 日後)朝、食欲がなかった。</p> <p>13:00 頃、スイカを食べた。</p> <p>14:00 頃、患者が倒れているのを夫が発見した。</p> <p>虚血性心疾患が発現した。</p> <p>救急搬送されたが死亡した。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p>
------	---	-------------------------------	---

報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は、基礎疾患の影響であった。

報告医師のコメントは次の通り：

統合失調症の診断を受けたため、患者は報告者の病院に1か月に一度通院していた。しかし、突然死亡するようには見えなかった。ワクチン接種約1週間後に突然死亡したため、事象と BNT162b2 接種との因果関係はありと判定された。

8858	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118270 である。</p> <p>2021/06/13 08:50 (ワクチン接種日)、70 歳 6 ヶ月の女性は、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量) を接種した。(70 歳時)</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/13 08:54 (ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシー、息苦しさ、脱力感、血圧 83/60、SpO2 92% を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/13 8:50、患者にコミナティ筋注 0.3ml を投与した。</p> <p>8:54、患者は息苦しさ、脱力感を発現した。</p> <p>患者のバイタルサインを測定した。血圧 83/60、脈拍数 106 回/分、SpO2 92% であった。</p> <p>9:05、血圧 97/63、脈拍数 86 回/分、SpO2 94% であった。</p> <p>9:08、ボスミン注 0.3ml を左大腿部より投与した。</p> <p>9:10、血圧 91/54、脈拍数 96 回/分、SpO2 94% であった。</p> <p>9:15、血圧 108/62、脈拍数 112 回/分、SpO2 94% であった。</p>
------	---	--

9:17、救急車が到着し、患者を病院へ搬送した。

9:26、患者は救命救急センターに到着した。到着時 JCS I-1、血圧 125/72、脈拍数 118 回/分、SpO2 95% (RA)、体温摂氏 37.1 度、呼吸数 18 回/分であった。

身体的診察結果：胸部：心音整、No Murmur、呼吸音清、No crackles、腹部平坦、軟、蠕動音良好、圧痛なし、四肢冷汗なし、末梢冷感なし、温感なしであった。

ROS (一)、意識障害、冷汗、皮膚?痒感、腹痛、呼吸困難があった。

心エコー検査所見：EF70%程度、A 弁 M 弁運動障害なし、左室内虚脱なし、IVC 10mm、呼吸性変動ありであった。

肺：両側 B-Line なしであった。

医師の診察結果は、心エコーおよび ECG で、心原性によるものは否定できた。患者の病院到着時、BP は回復しており、心室内虚脱はなく、脱水は疑いにくいいため、特に外液負荷を行わなかった。Vital 観察目的に、患者は処置室で経過観察されたが、特に変化はなかった。

2021/06/13 (ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告その他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーがあったことは否定できない。

8860	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117791。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>病歴は何も含まなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)接種した。(52 歳の時)</p> <p>2021/07/03 15:10(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:10、喉の異和感が出現した。及びのどが腫れた。</p> <p>症状悪化。(紅斑、悪心、呼吸苦、動悸あり)</p> <p>15:27：ルート確保した。ボスミン 0.3mg の筋注、抗ヒスタミン剤を投与した。救急搬送された。</p> <p>2021/07/03、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>同日、患者は、病院から退院した。</p>
------	---	--

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：アナフィラキシーで妥当と思われた。（血圧低下までには至らず）



8861	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p>	<p>便秘</p> <p>慢性胃炎</p> <p>癌手術</p> <p>神経痛</p> <p>糖尿病</p> <p>糖尿病性ニューロパチー</p> <p>結腸癌</p> <p>血中コレステロール増加</p> <p>遠隔転移を伴う肝癌</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21117373 である。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 76 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36 度であった。</p> <p>大腸癌（2012/09 発現）術後、転移性肝癌、継続中の糖尿病が、関連する病歴として報告された。</p> <p>ワクチン接種前より両下肢のしびれがあった。</p> <p>患者は、同症状をおよそ 2 年前より自覚していた。</p> <p>糖尿病性および抗癌剤による神経障害疑いと診断された。</p> <p>他の継続中の病歴は、高コレステロール、慢性胃炎および便秘であった。</p> <p>（事象発現前の）2 週間以内に投与された併用薬は、以下のとおり：ビルダグリプチン（エクア）（経口、不明日より、継続中、適応糖尿病）、エンパグリフロジン（ジャディアンス）（経口、不明日より、継続中、適応糖尿病）、アトルバスタチンカルシウム（経口、不明日より、継続中、適応高コレステロール）、ランソプラゾール（経口、不明日より、継続中、適応慢性胃炎）、プレガバリン（リリカ）（経口、不明日より、継続中、適応しびれ）、酸化マグネシウム（経口、不明日より、継続中、適応便秘）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていたか否かについては、不明であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日） 13:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：</p>
------	--	--	--

FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。

2021/06/17 13:00（ワクチン接種後）、患者は下肢脱力および歩行困難を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は入院に帰結したと述べた。

事象の臨床経過は、以下のとおり：

2021/06/17、ワクチン接種後 30 分間、患者は座位安静にしていた。

その後、起立しようとするも、両下肢脱力にて歩行困難であった。

こむら返り様の疼痛も伴い、帰宅困難のため入院とし経過観察を行った。

頭部 CT にて異常所見なし。

事象発現時のバイタルサインは、血圧（BP）152/81、心拍数（HR）76、体温（BT）セ氏 36.4 度、SpO2 95%であった。

臨床検査データは、以下のとおり：頭部 CT：異常なし（2021/06/18）。脊椎 X 線：異常なし（2021/06/23）。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていたか否かについては、不明であった。

患者は両下肢脱力に対する治療を救急治療室で受けた。

他の事象に対する治療は、必要とされなかった。

両下肢の脱力は、48 時間程度持続し、徐々に軽快した。

事象の転帰は、2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）に軽快であった。

2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、患者は退院した。

			<p>2021/06/25、患者は事象から回復した。</p> <p>2021/07/08、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、2 回目、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、糖尿病性神経障害および抗癌剤由来神経痛であった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：BNT162b2 との直接因果関係は不明。アナフィラキシー所見は認めない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8862	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117870。</p> <p>患者は、65 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>抗生剤でアナフィラキシーをおこした既往があった。</p> <p>2021/06/14、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 09:59（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため</p>

め、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/07/05 10:29（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、じんましん、せき、呼吸困難が発現した。

事象の経過は次の通りであった：

2回目ワクチン接種の30分後、両手両足にじんましんが出現し、さらにせきが発現した。呼吸困難を訴えた。

血圧 129/66、脈拍 75/分、SpO2 98%（ルームエア）であった。

生理食塩水 100ml＋リノロサル 2mg 点滴し、アドレナリン（0.1%）0.3ml 筋注した。

12:00 には、回復し、帰宅した。

2021/07/05 時点で、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師の意見は次の通りであった：アナフィラキシー反応と考えるが、ショックには至らなかった。

8863	急性心不全（急性心不全）	<p>不動症候群</p> <p>寝たきり</p> <p>慢性心不全</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳の男性であった。</p> <p>病歴には、慢性心不全と高血圧症があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者が転院する前は廃用症候群と診断されていたが、報告者の病院では慢性心不全、高血圧症との診断で入院。寝たきりで胃婁も出来ない状態であった。高血圧症の治療も行ってない。直近の血圧値は 160/80-PHg 程度。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、0.3mL、単回量）の 2 回目接種を受けた（89 歳時）。</p> <p>接種日前から意識レベルは低下していたが、当日には熱もなかったので 2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）、様態が変化し、お亡くなりになった。</p> <p>死亡診断書には、慢性心不全の急性増悪と記した。剖検されたかは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p> <p>担当医師は寿命だと判断しており、BNT162B2 との因果関係は不明とされている。</p>
------	--------------	--	---

		<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
8864	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117787 である。</p> <p>患者は、69 才 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/23 09:30 (ワクチン接種の日)、患者は 69 才の時に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/29 09:51 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は口唇腫脹を経験した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/06/23、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。その後、特に症状は現れなかった。</p> <p>2021/06/29の午前に、口唇腫脹のため、患者は病院を訪問した。</p> <p>報告者はそれがその他のアレルギー症状であると考えたが、最終的に見当たらなかった。</p> <p>報告者は、コロナ・ワクチン接種のアナフィラキシー症状と考えたため、報告した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の直後に出現しなかったが、口唇の腫脹はアナフィラキシー症状と思われた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8865	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>喘息</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117833。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>患者には、イブプロフェンで皮疹の病歴があった。</p> <p>2021/06/30 時間不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、1回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（78歳時）。</p> <p>2021/06/30 時間不明（ワクチン接種日）、患者はアナフ</p>

			<p>イラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種の15分後、患者は呼吸困難と嘔気を発現し、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチンの副反応が否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8866	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117842。</p> <p>患者は43歳の女性であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、重いアレルギー（甲殻類）であった。</p> <p>2021/07/02 17:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/02 17:30、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p>



		<p>ワクチン接種後 30 分程度経過してから、呼吸困難が出現した。</p> <p>その後、腹痛、下痢が出現した。アナフィラキシーと診断された。ボスミン 0.3mg の筋注を要した。症状の改善に乏しく、1 泊の経過観察入院となった。</p> <p>2021/07/02、患者は入院した。</p> <p>2021/07/03 時点、事象の経過は軽快した。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>呼吸器症状：メジャー症状：呼吸窮迫、マイナー症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>消化器症状：マイナー症状：下痢、腹痛、悪心、嘔吐。</p>
8867	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117545。</p> <p>患者は、59 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の状況は、不明だった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、左肩、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>事象発現日付は 2021/06/30（ワクチン接種 6 日後）と報告され、事象の転帰は提供されなかった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 6 日後）、左肘に痛みが始まり、2 時間後に左前腕まで痛みとしびれが広がり、さらに右前腕にも同様の症状が出現した。</p> <p>触覚、痛覚を認めた（報告の通り）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8868	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 64 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/28 14:45（64 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、単回投与 2 目）の接種を受けた。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p>

		<p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 14:45（ワクチン接種後）、患者は冷や汗、眼前暗黒、腹痛を経験した。</p> <p>報告者は事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰は救急搬送を含む治療により回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8869	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>運動低下 （運動低下）</p> <p>単麻痺 （不全単麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117750。</p> <p>患者は 76 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/27 15:11（ワクチン接種日、76 歳時）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/01 17:00（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞が発現</p>

			<p>した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種直後は無症状であった。</p> <p>2021/07/01 午後より、左上下肢の不全麻痺、反応の低下が出現した。徐々に改善傾向にあったため経過をみていたが、続くため、2021/07/05 に病院を受診した。CT 上は（判読不能文字）レンズ核の脳梗塞があった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
8870	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117803。</p> <p>患者は、71 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/05 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/05 15:12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（同齡時）。</p> <p>2021/07/05 15:30（ワクチン接種日）、発赤、痒みが出現した。</p>

		<p>事象の転帰は、未報告であった(不明)。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 の初回接種後 20～30 分後に、発赤と痒みが出現した。</p> <p>2021/07/05 呼吸器症状はなく、SpO2 97%で血圧は 184/74 まで上昇した。</p> <p>頻脈も見られソル・コーテフ 100mg DIV して改善した。</p> <p>インフルエンザワクチンで 1 週間後発熱の既往があった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り：</p> <p>BNT162b2 の次回接種は中止が望ましい。</p>
8871	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118524。</p> <p>患者は、37 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/08、16:17（37 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、1 回目接種後（2021/06/17）、全身のかゆみがあった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用</p>

		<p>歴、発育状況等)より)。</p> <p>以前(2021/06/17)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロットは提供されなかった、単回量、投与経路不明)を1回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/08、16:27 (ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>皮疹のない掻痒感が出現した。1回目の接種と同様の症状であったが、抗アレルギー薬内服で改善していた。今回もじんま疹として、アタラックス-P 静注を希望され、経過観察した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
8872	心筋炎 (心筋炎)	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、心筋炎(疑い)を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種当日、数日とも体調に変化はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間後、健康診断を受けた。心電図検査を</p>

			<p>したところ、心筋炎疑いと言われた。精密検査の必要も、治療の必要性もなしと言われた。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
8873	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>慢性心不全</p> <p>糖尿病</p> <p>視床出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117704 である。</p> <p>患者は 93 歳 5 ヶ月女性だった。</p> <p>2021/05/25 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、左視床出血後遺症、慢性心不全と糖尿病の病歴を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、サキサグリプチン塩酸塩（オングリザ）、プレドニゾン（プレドニン）、ランソプラゾール、フロセミド、トリクロルメチアジド、グリメピリド、アムロジピンを服用していた。</p> <p>2021/05/25 10:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。（93 歳時）</p> <p>事象発現日は、2021/05/25 10:45（ワクチン接種 25 分後）であった。</p> <p>2021 年日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25 10:45、呼吸ヒュー音があった。T36.0 度、SpO2 74%、患者は酸素療法（3L）を受けた。</p> <p>11:15、SpO2 98%（3L）、ヒュー音改善した。酸素療法を減少した。</p> <p>2021/06/12 9:40、酸素療法を中止した。観察中、発熱はなかった。</p> <p>アナフィラキシーではなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
8874	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した（同い年）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>脳梗塞と発熱を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/05 の夜、糖尿病の治療で来院していた患者から「ワクチン接種して発熱あり、受診してほしい」と言われた。救急医療を提供している病院の受診を紹介した。脳梗塞のために入院となった。</p>



			<p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
8875	筋力低下 （筋力低下）  歩行障害 （歩行障害）  炎症（炎症）  発熱（発熱）	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21117695</p> <p>患者は 72 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、他院にて施行されたため不明であった。</p> <p>病歴には脳梗塞が含まれた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日、72 歳時） 時刻不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後） 06:00 頃、四肢脱力および発熱を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快し</p>

た。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/27（ワクチン接種日）、2回目のコミナティワクチン接種を受けた。

2021/06/28（ワクチン接種1日後） 6:00頃、自宅で動けなくなっているところを発見された。四肢脱力のため歩行困難であり、既往である脳梗塞の再発と考えられた。

緊急要請され、報告者の病院へと搬送された。

38度の発熱があったが、頭部CT/MRIでは特記所見なしであった。血液検査では炎症反応の上昇が示された。

2021/06/29（ワクチン接種2日後）、経過観察のみで解熱、炎症改善、歩行可能となり退院した。

報告者は、事象を重篤（2021/06/28から2021/06/29までの入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

特定は困難であるが、コミナティワクチン接種により誘発された歩行困難および脱力のようなようだった。

脳梗塞とも考えられる所見を呈した症例であり、注意が必要である。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

8876	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明）を初回単回量接種し、日付不明、2回目単回量接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、脳梗塞を発現した。</p> <p>ワクチン1回目接種の3日後に、脳梗塞を発症した。</p> <p>血栓回収の治療により軽快となった。</p> <p>ワクチン1回目接種の3週後に、2回目を接種した。</p> <p>2回目ワクチン接種の3日後に、脳梗塞を発症した。</p> <p>患者は血栓回収の治療を受けたが、後遺症が残った。</p> <p>事象の転帰は、回復/回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（障害）であり、被疑薬と事象間の因果関係は関連ありと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
------	--------------	--	---

8877	<p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117676。</p> <p>患者は、33 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>2021/06/08 13:15(ワクチン接種日)、患者は 33 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 13:15(ワクチン接種の 3 日後)、発熱、呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 7 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 20 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、ワクチン接種した。</p>
------	--	---

2021/06/11(ワクチン接種の3日後)、発熱、咳があり、下熱剤を服用し、経過観察した。

2021/06/14(ワクチン接種の6日後)、一旦下熱した。

2021/06/16(ワクチン接種の8日後)、発熱、呼吸困難が発現した。

救急外来を受診した。

2021、低酸素血症、D-D(Dダイマー)高値より、肺血栓塞栓症を疑われ、緊急入院した。

事象の発生日時は、2021/06/11 13:15であった。

報告者は、事象を重篤(2021/06/15から入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通りであった：

肺血栓塞栓症をおこした。他疾患の合併や病歴はなく、ワクチン接種に関連している可能性は高いと考えた。

8878	自殺既遂 (自殺既遂)	糖尿病 高血圧	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78才の男性であった。</p> <p>患者は糖尿病と高血圧症の病歴があった。</p> <p>併用薬には、グリベンクラミド（オイグルコン、錠剤、1.25mg/日、経口）、シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ、錠剤、50mg/日、経口）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、錠剤、5mg/日、経口）があった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）単回量の初回接種があった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）、患者は自殺した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）患者は自殺した。</p> <p>事象とBNT162b2ワクチンの因果関係は不明であった。</p>
------	----------------	------------	---

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
8879	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性で高齢者であり、妊娠していたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明。バッチ/ロット番号が不明である理由は、詳細を見つけることができない、または読めないからと報告された。) の投与経路不明で初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不</p>

		<p>明、有効期限不明。バッチ/ロット番号が不明である理由は、詳細を見つけることができない、または読めないからと報告された。)の2回目、単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 23:00頃(ワクチン接種の2日目後)、患者は右手が動かしくなくなり、ワクチン接種の3日目(2021/07/05)の朝から症状は憎悪傾向にあった。構音障害はなかった。近医は、病院を紹介した。MRIの施行後脳梗塞と診断され、患者は病院に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬治療を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後COVID-19の検査がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8880	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号:v21117790。</p> <p>患者は、55歳の女性であった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/05 10:45(ワクチン接種日、55歳時)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:50(ワクチン接種5分後)、患者はアナフィラキシーショックとアナフィラキシーがあった。</p>



2021/07/05（ワクチン接種）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種後、観察中、5分後、気分不快、冷汗が出現した。処置室に移動されたが、血圧測定不能であった。意識レベルの低下を認めた。アナフィラキシーショックと診断し、ボスミン0.3mg筋注、補液、ステロイドの投与を行って、漸次症状は改善した。午後まで経過観察し、帰宅とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

8881	脳出血 (脳出血)	前立腺癌  血管奇形	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117686 と v21118870。</p> <p>患者は、77 才の男性であった。</p> <p>病歴は、血管奇形と前立腺癌があった。</p> <p>併用薬は、ビカルタミドとデガレリクス酢酸塩（ゴナックス）があった。</p> <p>2021/05/26 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（77 才時）。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 17 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 17 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/12、運動中の左半身麻痺で病院へ搬送となり、頭部 CT にて左前頭葉皮質下出血と診断された。</p> <p>画像には亜急性期のものもあった。</p> <p>明確な発症日は不明であった。</p> <p>左半身麻痺は、完全な麻痺で傾眠を伴った。</p> <p>頭部 CTA、CTV、頸部造影 MRI を実施したが、明らかな原因を示唆する所見は乏しかった。</p> <p>しかし、血腫は大きく血管奇形などの評価は不十分であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/12 から開始）に分類し、事象は BNT162b2 とは因果関係なしと評価した。</p>
------	--------------	------------------	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性として血管奇形があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>当該ワクチンによる、あるいは関連性は限りなく低いもの と考えるが、ご家族の希望もあり、報告に至った。</p> <p>2021/07/13 の追加情報、入手した追加情報は以下の通り：</p> <p>報告者は、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と 評価した。</p> <p>さらに以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係を、2（関係なし）→3（評価不能）に変更した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
8882	死亡（死 亡）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム （COVAES）を介して受け取られる連絡不可能な薬剤師から 入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人男性であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかったかどうかは 不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種 を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のた</p>

			<p>め、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07の日付不明日、ワクチン接種の5日目に、患者は会社の倉庫で死亡しているのを発見された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告した薬剤師は、致命的な転帰のため事象を重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
8883	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21117789。</p> <p>患者は48歳10ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/05 ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴には、カキ、コーヒー、桃によって引き起こされるアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>2021/07/05 14:02（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 14:12（ワクチン接種日）、咳、呼吸苦を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

ワクチン接種 10 分後より、咳と呼吸苦が出現した。聴診ではラ音はなかったが、喘息発作があった。

BP(血圧) 148/80, HR (心拍数) 112/min, SpO2 (酸素飽和度) 97%であった。

炭水化物なし

塩化カリウム

塩化ナトリウム

乳酸ナトリウム(ソルマルト)200ml+ネオフィリン 125mg+ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム(ソル・コーテフ)200mg 点滴、アドレナリン(0.1%)0.3ml 筋肉内注射を受けた。

症状は改善した。

2021/07/05 現在、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした:

呼吸器症状のみであったが、アナフィラキシーが疑われた。

8884	血圧上昇 (血圧上昇)  頻脈(心拍数増加)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)  白血球障害(白血球障害)	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117646。</p> <p>2021/06/18 15:06(ワクチン接種日)、73歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温(BT)は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、サバズシ疑いによる蕁麻疹の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/20 7:00(ワクチン接種2日後)と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種2日後)起床時、体幹、右上肢に紅斑出現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種3日後)、紅斑が左上肢、頸部に広がる。疼痛、?痒はない。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種3日後)来院、BT：36.9度、血圧(BP)：146/90mmHg、脈拍数(PR)：111。</p> <p>2021/06/21のスクリーニングテストでは、CRP：0.779、WBC：8000(N79.2%、LY15.1%)の異常のみ。デカドロン6.6mg点滴静注し、夕方は皮疹消失。</p>
------	--	-----	---

			<p>2021/06/22（ワクチン接種4日後）の朝、体幹、両上肢に皮疹が再現。</p> <p>2021/06/22、BT36.7度、BP：144/78mmHg、PR：84、オロパタジン処方。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種6日後）、紅斑消失。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種7日後）、服用終了後再発はない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者コメント：コミナティ有害事象と思われる。</p>
8885	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧低下 （低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA番号：v21117807である。</p> <p>患者は、26歳1カ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.0度であった。甲状腺機能低下症に関連する既往歴があり、持続的にチラーヂンS錠を服用していた（継続中）。</p> <p>2021/07/02 11:50（2021/06/02とも報告された）（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、26歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 11:58（2021/06/02とも報告された）（ワクチン接種8分後）、低血圧を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種8分</p>

			<p>後、発汗と</p> <p>気分不良を発現した：視診により 体の発汗が確認され、        血圧：84/51mmHg、脈拍：47 回/分と徐脈（医学的に重要な）として確認された。すぐに点滴静注（ラクテック 500）        による治療を開始した。150ml を投与後、発汗と気分不良        が、消失した。</p> <p>2021/07/02（2021/06/02 とも報告された）（ワクチン接種        日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチン接種との因果        関係を提供しなかった。</p>
8886	<p>呼吸障        害・呼吸        不全（呼        吸困難）</p> <p>胸部不快        感（胸部        不快感）</p> <p>頻脈（頻        脈）</p> <p>過敏症        （過敏        症）</p> <p>過換気        （過換        気）</p> <p>皮疹・発        疹・紅斑        （紅斑）</p>	<p>咳喘息</p> <p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な        医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：        v21118264。</p> <p>患者は 62 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴には、喘息（娘）があった。</p> <p>関連する病歴には高血圧（他院管理）があり、ワクチン接        種可といわれていた。</p> <p>聞き取りによると、ホタテ蕁麻疹、咳喘息があった。喘息        （娘）があった。</p> <p>2021/07/05 14:45（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19        ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット        番号：EY3860、使用期限日：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/07/05 14:50（ワクチン接種の 5 分後）、顔面、前胸        部紅潮、呼吸困難感、頻脈が発生した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/05（ワクチン接種当日）に「回        復」であった。</p>



事象の経過は次の通り：

14:45（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

14:50（ワクチン接種の5分後）、患者は「何か変、水が飲みたい」と訴え、首元の発赤、胸部苦悶の訴えがあり、ベッドで経過観察した。

SATは98%、HRは130であった。

15:05（ワクチン接種の20分後）、改善傾向になり、ソファで坐位で経過観察するが、呼吸苦の訴えがあった。SATは99%、BPは120/68であった。点滴を確保した。SAT低下はなかった。

過換気の可能性を考え、経過観察した。

15:54（ワクチン接種の1時間9分後）、改善し、家族の迎えがあり、独歩で帰宅した。

報告者は次の通りコメントした：

後半の事象は過換気の可能性はあるが、前半の事象はアレルギー反応と考えた。次回のワクチン接種は後日相談とした。

報告者は事象を「非重篤」に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

8887	脳梗塞 (脳梗塞)	僧帽弁置換  心障害  糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21117738 である。</p> <p>患者は、68 歳 10 カ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 34.6 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による既往歴は、心疾患（ペースメーカー）、僧帽弁置換、ワーファリン内服、糖尿病であった。併用薬情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 12:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、68 歳時、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 11:20（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 17 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20 11:20（ワクチン接種 2 日後）、突然、左目の共同偏視と左麻痺を発現し、救急が要請された。</p> <p>2021/06/20 11:58（ワクチン接種 2 日後）、CT 上右大脳に早期虚血性変化があり、CTA で右中大脳動脈閉塞が発見された。血栓回収療法が施行され、血栓が回収され、閉塞血管が再開通された。これに伴い、左半身麻痺は、軽快の傾向であった。患者は、入院してリハビリを併い歩行可能となった。軽度の左顔面麻痺のみが認められた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 17 日後）、リハビリのため、他の病院に転院された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	--------------	-----------------------------	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/20 から 2021/07/05 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、僧帽弁置換術後であった。報告医師は、以下の通りコメントした：僧帽弁置換が施行され、機械弁が挿入された。ワーファリンを服用していたが、PT-INR 1.11 とコントロールが不十分なため、これが 1 番の原因と思われる。</p>
8888	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21117788。</p> <p>患者は 39 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。鯖および鯖に対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/07/05 14:45（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC5947 使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05 14:56（接種 11 分後）、アナフィラキシーおよび喘息発作を発現した。</p> <p>不特定の日、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>コミナティ接種後、10 分で呼吸困難が出現した。バイタル</p>

			<p>上は、SpO2 97%、BP 110、HR 86 レベル 1 桁と安定していたが、胸部で喘鳴が聴取され、他の所見はないものの、アナフィラキシーの可能性が考えられた。</p> <p>14:56、ボスミン 0.3mg 筋注、症状は改善しなかった、</p> <p>15:05、ブデホル吸入、</p> <p>15:08、プレドニン 10mg 静注、</p> <p>15:10、ポララミン 5mg 静注、</p> <p>15:15、救急が到着し、搬送され、喘息の既往により喘息発作の可能性もあったが、断定できなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は喘息発作であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：救急搬送。</p>
8889	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>神経過敏 （神経過敏）</p>	<p>肺機能検査</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117792。</p> <p>患者は、66 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>肺検査と肺高血圧の履歴があった。</p> <p>2021/06/04 09:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 09:45（ワクチン接種直後）、喘息発作を発症した。</p>

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、喘鳴、発汗があった。

喘息発作と診断され、アドレナリン筋注の処置を行った。

救急救命室へ搬送された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 に関連ありと評価した。

日付不明、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

緊張を伴う喘息発作と思われる。

追加調査は不可能である。

これ以上の詳しい情報は期待できない

8892	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害</p> <p>在宅ケア</p> <p>無力症</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>特発性肺線維症</p> <p>特発性肺線維症（特発性肺線維症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口呼吸（口呼吸）</p>	<p>呼吸障害</p> <p>在宅ケア</p> <p>無力症</p> <p>特発性肺線維症</p> <p>特発性間質性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119158。</p> <p>患者は、70 歳 12 カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>報告された家族歴は次の通り：</p> <p>2019 年頃より呼吸苦の自覚症状があった。2 つの他病院で特発性間質性肺炎（IPF）の診断のもと、通院困難となり、2020/12 より、報告者医院で訪問診療介入中であった。</p> <p>特発性肺線維症で在宅療養中であり、消耗性の状態であった。</p> <p>服薬中の薬：</p> <p>アルプラゾラム（ソラナックス）0.4mg 錠 1 錠（不眠時 1 日 1 回）、ピルフェニドン（ピレスパ錠）200mg9 錠 1 日 3 回（朝・昼・夕）カルボシステイン錠（JG）500mg3 錠 1 日 3 回（朝・昼・夕）があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、70 歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 7:30（ワクチン接種 6 日後）、間質性肺炎急性増悪を発現した。</p> <p>緊急往診時、すでに下顎呼吸であった。</p> <p>2021/07/09、胸部 Xp 実施したところ、両側広汎すりガラス</p>
------	--	---	---

			<p>陰影拡大があった。</p> <p>IP 急性増悪と判断した。</p> <p>酸素最大投与で SpO2 キープできなかった。</p> <p>もともと在宅ケアで見ていく方針であった。</p> <p>挿管しても、リカバリーの可能性低く、家族同意のもとこのまま経過観察となった。</p> <p>ステロイド、輸液開始も血圧低下し、そのまま呼吸、心停止、2021/07/09、死亡確認された。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、特発性肺線維症の急性増悪があった。</p>
8893	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応 糖尿病 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117737。</p> <p>患者は 62 歳 8 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には基礎疾患（糖尿病、高血圧）および CT の時の造影剤でアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>2021/06/24 15:36（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

2021/06/24 15:41（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーが出現した。

2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/24（ワクチン接種日）、ワクチン接種後5分位してから、呼吸苦および全身の掻痒感が出現し、報告元病院の救急外来を受診した。明らかな皮疹の出現はないが、掻痒感は全身性にあるとのことで、点滴治療を行った（デキササート 6.6mg+ポララミン 5mg/1mL+ファモチジン 20mg/20mL（生食 100mL にて希釈））。

治療後、バイタルの著変なく経過し、掻痒感も改善した。内服治療とした。2回目のワクチン接種を受ける場合には、必ず問診で今回の経過についてを説明し、担当医の判断を受けるよう指示した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。



8894	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喉頭不快 感(喉頭 不快感)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>リウマチ性障害  高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117872 である。</p> <p>2021/07/01 13:54 (ワクチン接種日)、44 歳男性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明) を接種した。(44 歳時)</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、リウマチと高血圧の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 14:15、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/01、喉頭のイガイガ感を発現した。</p> <p>2021/07/01 14:15、発疹を発現した。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/01 14:15 (ワクチン接種 21 分後)、患者がアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分以内に、喉頭のイガイガ感が出現した。</p> <p>SP02 94-96%であった。</p> <p>?痒感はなかったが、発疹が出現した。</p>
------	---	-----------------------------	---

ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）を内服した。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

8895	心房細動 (心房細動)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 68 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/16 11:00AM、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種日の夜、患者は救急搬送され、心房細動と診断された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p>
------	----------------	--

事象の転帰は、除細動を含む処置で回復だった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8896	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>関節可動域低下 （関節可動域低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117006.</p> <p>患者は 94 歳男性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/20（ワクチン接種 6 日後、報告通り）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 6 日後）、右腕疼痛、肩、手、肘関節痛のため拳上できなくなった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 10 日後）、これら症状により当院を受診した。</p> <p>点滴注射と内服薬で軽快した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---

報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

遅発性であるが、ワクチン以外の原因が考えにくい。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8897	骨折（大 腿骨骨 折）	<p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染</p> <p>大腿骨骨折</p> <p>慢性呼吸不全</p> <p>慢性心不全</p> <p>白内障</p> <p>皮膚癌</p> <p>譫妄</p> <p>酸素療法</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の2番目である。</p> <p>初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、PMDA 受付番号は v21117817 である。</p> <p>患者は 89 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、慢性呼吸不全、慢性心不全、および左大腿骨転子部骨折が含まれていた。</p> <p>既往症には、高血圧、白内障、肺「MAK」（在宅酸素療法（HOT）導入）、皮膚がん（顔面）、せん妄が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日、89 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 8 日後）、患者は右大腿骨骨折を発症し、入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>「経緯」</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 8 日後）、右大腿骨骨折にて救急搬送され、報告病院入院下で保存的治療中であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されていなかった。</p>
------	-------------------	---	---

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
8898	<p>脳炎・脳症（脳症  脳炎）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>筋骨格障害</p> <p>腎症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117773。</p> <p>患者は 84 歳と 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、腎臓病と骨関節術後があった。</p> <p>2021/05/09 08:15（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 11 日後）、脳炎/脳症が発現した。</p>



		<p>2021/06/18（ワクチン接種1ヶ月9日後）、症状の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20頃、急に体調が悪くなり、食欲が低下した。</p> <p>その後、徐々に歩行も困難になった。</p> <p>2021/06、徐々に回復し、一人で散歩もできるようになった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8899	心筋梗塞 （心筋梗塞）	<p>本報告は、医学情報を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種翌日、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師は、ワクチンとの因果関係は不明と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

8900	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p> <p>甲状腺機能低下症</p> <p>胃潰瘍</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03 09:45、非妊娠 68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、左腕筋肉内、1 回目、単回量、68 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、リウマチ性多発筋痛症、胃潰瘍があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ザンタック錠のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、レボチロキシンのナトリウム (チラーヂン S 錠)、プレドニゾロン (プレドニン錠)、エルデカルシトール (エディロールカプセル)、ボノプラザンフマル酸エステル (タケキャブ錠)、ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ錠) であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/07/03 09:45 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 10:00 (ワクチン接種 15 分後)、両側前腕に蕁麻疹が出現した。</p> <p>15 分程度、動悸や倦怠感も継続したために救急外来を受診した。</p> <p>意識清明、血圧や呼吸数は正常であった。</p> <p>ポララミン静注、ソルアセト F での維持輸液を行い回復して帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン静注、ソルアセト F 点滴により回復であった。</p>
------	---	---	--

		<p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療の受診に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていなかった。</p>
8901	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、基礎疾患不明の女性であった。</p> <p>日付不明日に、COVID-19 免疫のためBNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量 0.3ml、初回) を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、D ダイマー陽性、血栓疑いで、病院に搬送された。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

8902	血圧上昇 (血圧上昇)  傾眠 (傾眠)  発熱 (発熱)	COVID-19	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117769。</p> <p>患者は、69 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は 2021/05/01 から 2021/05/28 まで、COVID-19 感染症を発現し、治療のため入院した。</p> <p>2021/07/04 10:43 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量) の接種を受けた (69 歳時)。</p> <p>2021/07/05 9:00 頃 (報告された通り) (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱、眠気、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/05 (報告された通り) (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/05、患者は COVID-19 感染を経験し治療のため入院した。</p> <p>2021/07/04、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 (2021/07/05 9:00 頃とも報告された)、患者は朝から眠気、血圧上昇 (170/110mmHg) を発現した。通常は 130/80 であった。発熱は摂氏 38 度台であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--	----------	--

8914	<p>肝機能障害（肝機能検査値上昇）</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常（アラニンアミノトランスフェラーゼ異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>排尿困難</p> <p>頻尿</p>	<p>本報告は、医学情報を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、74歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>病歴には排尿障害（頻尿）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は38度台の発熱を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>不明日、肝機能数値は上昇し、転帰は不明であった。</p> <p>不明日、AST、ALT値の異常があり、転帰は不明であった。</p> <p>入院患者は74歳の女性であった。</p> <p>先日、患者は他開業医でCMTの1回目を接種し、翌日に38度台の発熱を発現し、1日で治った。</p> <p>頻尿などの排尿障害があったため、尿路感染症の可能性を考慮して血液検査を行ったところ、肝機能数値が上昇していた。</p> <p>発熱はすぐに引いたため、患者は1週間後に再び採血されたところ、AST、ALT値の異常があり、肝機能数値は変わらず下がっていなかった。</p> <p>現在は無症状である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
------	--	-----------------------	--

8917	大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、78歳の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>かかりつけ医にてコミナティ接種後、脳静脈洞血栓を発症した。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者病歴、併用薬、基礎疾患：不明。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	------------------------	--

8918	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>そう痒症</p> <p>腫脹</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21118256。</p> <p>患者は、82 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、目薬でのかゆみと腫脹があった。</p> <p>2021/06/29 14:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 14:25（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:11、ワクチン接種し、30 分経過観察で待機した。</p> <p>14:25、咳嗽を発現、嘔吐もあるため車いすで救急室へ移動した。</p> <p>14:33、救急室へ入室した。血圧：165/100mmHg、P：88 回/分、Spo2：99%。</p> <p>14:44、アドレナリン 0.3ml 筋注投与、補液投与を開始した。</p> <p>15:00、症状が軽快した。</p> <p>15:10、ソルメドロール、ガスター、ポララミンを静脈内投与した。</p>
------	--	----------------------------------	---

16:00、咳嗽、嘔気などが再燃した。

16:20、ボスミンを吸入投与した。その後落ち着いてきたが、経過観察のため入院となった。

入院後の症状増悪はなく、翌日には喉のいがいが感が残留するのみで、他の症状は消失していたため、退院となった。

2021/06/30（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/06/30 の入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後10数分で症状の発現があり、アドレナリン筋注により速やかに改善しており、ワクチンによるアナフィラキシーを疑う。



8919	汎血球減少症（汎血球減少症）[*]  痰貯留（痰貯留）	低酸素性虚血性脳症  狭心症  高コレステロール血症  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118596</p> <p>患者は 83 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった： 高血圧、高コレステロール血症、狭心症と虚血性脳血管障害。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種当日）09:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内経路）を 2 回目 0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 12 日後）、汎血球減少を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とし、他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 FA4597、筋肉内）を初回 0.3ml 接種した。</p> <p>2021/06/26、コミナティ（ロット番号 FA7338、筋肉内）を 2 回目 0.3ml 接種した。</p> <p>2021/07/08、喀痰排出困難が出現した。</p> <p>2021/07/09、当病院を受診した</p> <p>2021/07/09、血液検査で WBC 1700/mm<sup>3</sup>、Hb 7.7g/dl、PLT 4.9X10<sup>4</sup>/ul と汎血球減少を認めた。</p> <p>同日、他病院を紹介した。</p>
------	-----------------------------------	---	--

			<p>報告者は、以下の通りに結論づけた：コミナティ接種と汎血球減少症の関連は不明であった。2021/07/09 に他病院を紹介した。</p> <p>事象発現日は、不明と報告された。</p> <p>2021/07/09、転帰は回復であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>医師は、血液検査で異常を認められなかったため、汎血球減少症とコミナティ接種とは関連なしと判断した。</p> <p>受診結果は以下の通りだった。</p> <p>本日、最初にデータの再検を施行したところ、目立った異常データを示さない結果であった。おそらくは何らかの検査上のエラーによるものであろう。患者は特に自覚症状もないようで、結果を説明し帰宅いただいた。</p>
8920	<p>血圧上昇 (高血圧  血圧上 昇)  異物感 (異物 感)</p>	<p>本態性高血圧症  薬物過敏症  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117766。</p> <p>患者は 49 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者はそばアレルギー、ピリン系薬物アレルギー、本態性高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>2021/05/21 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) の接種を受けた (49 歳時)。</p>

		<p>2021/05/21 15:30（ワクチン接種の同じ日）、患者は咽頭つまり感、高血圧、血圧が180-200/100台で経過したことを経験した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の同じ日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種30分後にそばを食べたときと同じのどつまり感を自覚した。呼吸苦はなく、ザイザル5mgを内服した。のどつまり感は徐々に消失した。血圧が180-200/100台と経過した。経過観察のため入院した。加療時安静臥床で翌日血圧135/92と改善し退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/21から2021/05/22までの入院）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は本態性高血圧であった。</p> <p>報告者意見：のどのつまり感はアレルギー反応と考えた。本態性高血圧だったが、ワクチン接種により過剰に昇圧したものと推察した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8921	<p>血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇）</p> <p>霧視（霧 視）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、90歳（90代後半としても報告）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、筋肉内、投与回数不明、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は、目の霞みが発現し、血圧が上昇した。</p>

			<p>彼女が待合室で待機していた時、患者は目の霞みを訴えたと報告された。</p> <p>彼女の血圧を測定すると、通常は 130mmHG であった収縮期血圧は 170mmHG まで上昇した。</p> <p>彼女が待合室で安静にした後、血圧は 120mmHG に低下し、体調も問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、被疑薬と事象との因果関係について、目の霞みについては提供しておらず、血圧が 170mmHG に上昇したことについては可能性小と考えた。</p> <p>バッチ/ロット番号についての情報が要求された。</p>
8922	胸部不快感（胸部不快感）	<p>糖尿病</p> <p>脂質代謝障害</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 14:30、85 才の男性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、初回、単回量、左三角筋に筋肉注射）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、内頸動脈狭窄症、脂質代謝異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン、ジャヌビア、クロピドグレル、ライゾデグ配合注があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/06/15 14:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回投与を接種した。</p>

2021/06/16 3:00、有害事象が発現した。

臨床経過の報告は以下の通り：

2021/06/15 14:36（報告として）、左の三角筋に筋肉注射  
によってコミナティを接種した。

2021/06/16 朝 03:00、胸部不快あり、症状続くために救急  
搬送された。

11:30、病院到着時は症状消失。

心電図、胸部レントゲン、心エコ、採血では異常なし、経  
過観察となった。

報告者は、事象が、診療所/クリニックへの訪問、救急救命  
室/部または緊急治療、に終わると述べた。

事象の転帰は処置なしで回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待でき  
ない。

8923	<p>特発性肺線維症 (特発性肺線維症)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>労作性呼吸困難</p> <p>歩行障害</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117680。</p> <p>患者は、83 才の男性（ワクチン接種時年齢 83 才）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者のワクチンのアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、間質性肺炎、ランソプラゾール 1T、ダイアート(30)1.5T、オフェブ(100) 2T/2x、イノラス、センノシド、プレドニゾン 10mg、ラックビー、ロペミン、ビレーズトリエアロスフィアを含んだ。</p> <p>2021/05/25、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、Lot# FA5829、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受け、下肢痛あり。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/23 13:00（ワクチン接種後 8 日）と報告された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種後 8 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後 17 日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 ヶ月前から、労作時息切れがあり、動きにくくなっていた。</p> <p>2021/06/10 頃より、下肢痛もあり。</p>
------	---	--	---

2021/06/15 ワクチン接種 2 回目以降、

2021/06/16、微熱摂氏 37.6 度あり。

2021/06/17 より、脱力あり。

2021/06/23 PM より、脱力、筋肉痛あり。

SpO2 79%であり、救急受診した。

X-P、CT にて、両肺野の特発性肺線維症（IPF として報告された）急性増悪を認めた。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は IPF 急性増悪であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

IPF 増悪中にワクチン接種になった、あるいは、ワクチン接種後に増悪した可能性がある。因果関係はわからないが、報告した。

8924	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>脳梗塞 (脳梗 塞)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>瞳孔反射 障害(瞳 孔反射障 害)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>心筋梗塞</p> <p>糖尿病</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21117806。</p> <p>患者は、57歳の女性であった。</p> <p>高血圧、糖尿病、脂質異常症、心筋梗塞の既往及びその治療薬内服中であった。</p> <p>併用薬は、不特定の薬物をであった。</p> <p>2021/07/05 09:53、(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、初回、単回量の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/07/05 11:30 (ワクチン接種の 97 分後)、脳梗塞(疑い)を発現した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/05 9:35、bnt162b2 を接種した。</p> <p>15 分間観察し (10:08 まで) 急性有害事象は認めなかった。</p> <p>11:30 頃喫煙しようとした所、ぐらぐらした眩暈 (非回転性眩暈) を発現した。</p> <p>体に力が入らない (左側優位) が出現した。</p> <p>12:00 ごろから医者観察した。</p> <p>12:15 頃、意識レベルの低下 (JCS1-1) 程度と 5 秒に 1 回程度の間大性けいれんが出現し、同時期の血圧 154/SP・SAT 94%であった (報告された通り、血圧は上昇した)。</p> <p>右瞳孔反射が遅延していた。</p>
------	--	--	---



同症状は徐々に自然軽快し、12:30 ごろには意識清明・脱力感もなくなった。

心筋梗塞（5年前）でプライバシー病院を受診した。

診療情報提供書を作成し、受診した。

同病院より脳梗塞（詳細不明）の疑いがあり、入院加療とする、との連絡があった。

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/05からの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、心筋梗塞の既往と、基礎疾患の糖尿病、脂質異常症、高血圧であり、虚血性疾患のリスクが高かった。

報告者はコメントした：

今回のコミナティ筋注と脳梗塞（疑い）発症にどの程度関連しているかは不明であるが接種同日に発症したことを考えると全く因果関係がないとは言えない。

8925	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>喘息</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118273。</p> <p>患者は 41 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/20 15:00、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>関連するアレルギー歴は喘息（定期薬なし、季節の変わり目に出る）、造影剤アレルギー（MRI のカドミウム製剤）、金属アレルギーであった。</p> <p>2021/04/20 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、41 歳時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 15:30（接種 30 分後）、吐き気、嘔吐、水様便、腹痛、冷や汗、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分、嘔吐・下痢が出現した。顔面蒼白・冷感もあった。JCS クリア。Bp 124/74、SpO2 98%。ポタコール R (500) でルートキープし、生食(100) + プリンペラン注(10mg) 1A、ポララミン注(5mg) 1A を側管より開始した。嘔吐と腹痛が遷延していたため、アナフィラキシーとして対応し、アドレナリン(0.3mg)筋注し、側管の生食(100)ヘデキサート(6.6mg)を混注した。</p> <p>アドレナリン投与後 5 分で 腹痛消失した。デキサート・ポララミン終了し、症状が落ち着いたため点滴を終了した。セレスターナ配合錠（副腎皮質ホルモン／抗ヒスタミン剤配合剤）3 日分処方した。</p> <p>2021/04/20（接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	---	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8926	<p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>乳癌</p> <p>癌手術</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21117647。</p> <p>2021/07/01 09:05、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、乳がんでの手術歴、睡眠時無呼吸症候群の治療中、造影剤のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 09:20（ワクチン接種の 15 分後）、患者は動悸、冷汗、のぼせを発現した。</p>

		<p>その後、患者は不穏状態になった。</p> <p>09:20、事象発現時に0.3ccのボシミンを筋注投与し、500mlのソルデム点滴治療を行った。</p> <p>09:55、患者は当院に救急搬送された。患者は到着した時、BPは137/78、HR69/min、酸素飽和度は98%であり、意識状態もクリアであり、他の症状もなかった。経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/01 09:20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>報告医は次の様にコメントした。</p> <p>患者はもともと造影剤等のアレルギーがあるため、おそらく他の患者よりも副反応が発現しやすかったのかもしれない。</p>
8927	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）  アスパラギン酸アミノト</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21117767。</p> <p>患者は、92歳の女性であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

	<p>ランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中ビリルビン増加 (血中ビリルビン増加)</p> <p>抱合ビリルビン増加 (抱合ビリルビン増加)</p>	<p>2021/06/05 (ワクチン接種と同日) が事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種日の夜より嘔吐あり、救急外来を受診した。</p> <p>採血で T-bil 2.6D-bil 1.6AST 1222ACT (ALT の誤記と考えられた) 329 及び肝障害を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/05 から 2021/06/12 の入院) と分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチンによる副反応は否定しきれない。</p>
8928	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90 才の男性だった。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日) (90 才で)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は呼吸停止、意識消失を発症した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種 1 回目を受けた。</p>

			<p>2021/05/21（ワクチン接種の2日目）、呼吸停止と意識消失のため、患者は、病院に救急搬送であった。</p> <p>2021/05/21から日付不明まで、患者は両事象のため、入院した。</p> <p>2021/06/10、事象が2021年に回復されたため、患者はワクチン接種の2回目を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8929	<p>意識消失 （意識消失）</p> <p>てんかん （てんかん）</p>	てんかん	<p>本報告は、ファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、36歳の女性であった。</p> <p>他の病歴に、てんかんがあった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、接種時：36歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、てんかんであった。</p> <p>併用薬は、てんかんの薬である。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種3日後）、患者は、自宅で意識消失を伴うてんかん発作を発現した。</p> <p>3分から5分、意識消失した。</p> <p>患者は病院へ搬送の途中で覚醒し、異常もなく、入院しなかった。</p> <p>てんかん治療中の患者であった。</p>

		<p>てんかんの薬は問題なく服用しており、最近は発作がなかった。</p> <p>医師は、「てんかんを発現している患者はワクチン初回接種を受け、ワクチン接種3日後にてんかんを発現した。内服治療中で飲み忘れはなかった。最近発作を起こしていないため、他施設で報告されている症例を知りたい。「てんかん」の症例の詳細を教えてください。特にワクチン接種後何日にてんかん発作がおきたか知りたい。てんかん患者にコミナティ接種していく予定だが、接種後に発作を起こす可能性を考慮する。</p> <p>そのため、予防的に座薬を入れておくか検討している。詳細な情報を教えていただきたい。」と述べた。</p> <p>有害事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>とられた処置は中止であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>
8930	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117673</p> <p>患者は、49歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には病歴（明らかでない）があった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種当日）午後、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明）を2回目単回量接種した。（当時49歳）</p> <p>事象発現日付は、2021/06/14午前（ワクチン接種24日後）と報告された。</p>

			<p>日付不明（報告通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は右後頭部に拍動性頭痛を発症した。血圧は170であった。MRI、MRA。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間で因果関係を評価不能とした。</p>
8931	<p>網膜動脈閉塞症 （網膜動脈閉塞）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>網膜動脈塞栓症 （網膜動脈塞栓症）</p>	<p>網膜動脈塞栓症</p> <p>脂質異常症</p> <p>頸動脈閉塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118041。</p> <p>患者は、71歳2ヵ月の男性であった。</p> <p>右内頸動脈閉塞症、脂質異常症、高血圧症の病歴、および降圧薬、抗コレステロール薬の服用歴があった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（メーカー不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種と同日）、網膜動脈閉塞症を発症した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種2日後、運転中に突然、左眼上方見えにくくなった。</p> <p>同日夜間に救急外来受診、眼底の画像検査に加え傾向眼底造影検査施行、左網膜動脈分枝閉塞症の診断となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>



			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>もともとの既往症があるが、ワクチンによって発症した可能性が否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。</p>
8932	<p>ネフローゼ症候群 （ネフローゼ症候群）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>		<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師および看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、患者にネフローゼ症候群が発現した。</p> <p>不明日に、脚が浮腫んだ。</p> <p>2021/07/03、脚の浮腫みが発現した。</p> <p>事象は入院のため重篤と評価され、事象の転帰は不明であった。</p> <p>副反応の詳細の報告は以下の通りであった：</p>

			<p>2021/06/09 の BNT162B2 接種後に、ネフローゼ症候群が発現し、2021/07/03 ぐらいから、脚の浮腫みが認められた。脚が浮腫んだので、患者は入院となった。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>
8933	<p>細菌感染 (細菌感染)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>倦怠感</p> <p>四肢不快感</p> <p>胃腸手術</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から受け取られる自発報告である。</p> <p>本報告は、2つのうち、最初の報告である。</p> <p>患者は、69才の女性であった。</p> <p>ロット番号は、未確認であった。</p> <p>2021/06/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は未確認であった、2回目、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>日付不明から病歴は胃腸手術、足が良くなかった、1回目ワクチン接種時点で不調があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された反応は、以下の通り：</p> <p>2021/06/15、報告者の母親がワクチンの2回目の接種をした後発熱して、2021/06 まで、通常の体温より高い状態が続いた。</p> <p>38度の熱が2日くらい続き、足が動かなくなった(2021/06)。</p>

今も、微熱が続いている。

2021/06/15、母親がワクチンの2回目の接種をしたあと、発熱して通常の体温より高い状態が続いた。

報告者の母は1回目のワクチン接種時も体調が悪かったが、医師より熱がないので、接種可能と言われ接種し、そのあと嘔吐などして胃腸外科で薬をもらっていたが、そのあともしばらく体調が戻らなかった。

2回目のワクチン接種後は38度の熱が2日くらい続き、足が動かなくなった。

2021/06/20（ワクチン接種5日後）、足が動かなくなったので、救急で日曜日に痛み止めを点滴した。

熱は37.5度であったが、血液検査で異常なかった。

2021/06/20、PCR検査は陰性、他の菌が入っているということで抗生物質が処方された。

足はもともと悪かったのでMRIを取ったが、症状が出ていなく異常なしと診断された。

足は動かなかった、他の菌による感染は緊急治療室受診に至った。

足が動かなくなった、他の菌が入っているので治療処置に至った。

事象の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。

8934	緑内障 (緑内 障)  眼痛(眼 痛)	眼圧上昇	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した。</p> <p>2021/05/24、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、75歳時にBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、眼圧上昇(発現日および継続中か不明)であった。</p> <p>併用薬は、眼圧の予防的治療のための詳細不明の薬剤であった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、1回目接種2時間後に右目に強い痛みが生じた。</p> <p>緑内障の点眼薬をつけたところ改善。</p> <p>緑内障の自覚症状はないが、眼圧が非常に高く、薬剤を予防的に投与中。</p> <p>ワクチンと緑内障の因果関係は不明であった。</p> <p>事象の緑内障の臨床転帰は不明であった。事象の目の痛みの臨床転帰は軽快であった。</p> <p>本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------------------------------	------	--

8935	血圧上昇 (血圧上昇)  動悸(動悸)  悪心・嘔吐(悪心)  状態悪化 (状態悪化)	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06 (22 歳時と報告される)、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>病歴は高血圧 (最高血圧は 150mmHg 程度) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 (初回ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、筋肉内投与、単回量) 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/16、初回ワクチン接種後は特に問題がなかった。</p> <p>2021/04/06 (2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、単回量) 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/06、2 回目ワクチン接種の 5 分後、動悸と吐き気を発現した。血圧が 202/118mmHg に上昇し、脈拍は 88、SpO2 は 98%であった。</p> <p>2021/04/06、動悸、吐き気および血圧 202/118mmHg に上昇のため、医者または他の医療専門家診療所/クリニックを受診する結果となった。</p> <p>横臥安静のみで落ちついた。有害事象への治療処置は取られなかった。</p> <p>事象の動悸、吐き気および血圧上昇の臨床転帰は軽快であ</p>
------	---	-----	--

った。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8936	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。受付番号はv21117707。</p> <p>患者は76歳と0ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は病歴を持っていた：</p> <p>心房細動のためワルファリンが内服中であった。</p> <p>症候性てんかんのためテグレトールとフェノバルビタールが内服中であった。</p> <p>2021/06/11 10:15(ワクチン接種日、76歳時)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 13:45(ワクチン接種後1日)、患者は、発熱、悪寒およびチアノーゼを発現し、SpO2 82%、Bp 92/50であった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12 13:45、患者は摂氏T 39.4度、両手、足がチアノーゼと著明し、SpO2 82%、Bp 92/50を発現し、酸素療法(1L)を開始した。</p> <p>13:55、SpO2 90%、R28回/分であった。14:50、摂氏T40.1度、SpO2 95%、酸素療法(1L)が継続していた。</p> <p>16:20、SpO2 99%で、酸素療法は中止した。</p> <p>2021/06/12から2021/06/13まで、夜間は摂氏38~39度の発熱があった。2021/06/13 13:00、摂氏T36.4度へ解熱し</p>
------	---	-------------------------	---

た。

16:55、摂氏 T37.7 度であった。

18:00、摂氏 T38.9 度であった。

23:00、摂氏 37.3 度であった。

2021/06/14 6:00、摂氏 T36.9 度であった。以降、発熱はなかった。

アナフィラキシーはなかった。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。



8937	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>寝たきり (寝たきり)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101982。</p> <p>患者は、妊娠している 27 歳 5 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>日付不明日、患者は腕の腫れと痛み、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/08 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08、18:00（ワクチン接種の 4 時間後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/08 18:00 頃から、セ氏 38.5 度の発熱、悪寒および関節痛の症状があった。</p> <p>2021/04/09、熱が下がらず、病院を受診した。検温（セ氏 38.0 度）し、血圧および脈を測定した。コロナールを処方された。その後も改善せず、セ氏 40.5 度まで熱が出た。</p> <p>2021/04/10、夕方頃から回復し、セ氏 38.5 度まで体温が下がった。</p> <p>2021/04/11 の午後に、平熱まで回復した。その間は、寝たきり状態であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類</p>
------	---	---

			<p>し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/12 に回復であった。</p>
8938	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117832。</p> <p>2021/07/04 10:35、65 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、65 歳時、初回、単回量) を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴には、ペニシリン、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>事象の詳細は次の通り :</p> <p>2021/07/04 10:40、ソファに横になっているところをスタッフが発見。発汗過多、意識レベル低下、嘔気、顔色不良あり、BP 81/47。</p>

	<p>心)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>2021/07/04 10:45、ボスミン 0.3mg 筋注。</p> <p>2021/07/04 10:53、BP 90/48、P 71。</p> <p>2021/07/04 10:58、BP 111/60、P 74。</p> <p>2021/07/04 11:05、救急搬送。</p> <p>2021/07/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り :</p> <p>アナフィラキシーショックの可能性もあるが、迷走神経反射との鑑別は困難。</p>
8939	<p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>紫斑 (紫斑)</p> <p>硝子体浮遊物 (硝子体浮遊物)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117730。</p> <p>患者は 69 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、69 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 29 日後)、退院した。</p>

2021/06/30（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/01（ワクチン接種日）、新型コロナワクチン接種（初回）を受けた。2021/06/14（ワクチン接種 13 日後）、右眼飛蚊症があった。両下肢点状紫斑が見つかった。

2021/06/16（ワクチン接種 15 日後）、当科を受診した。血液検査にて血小板 6,000/uI と低下したため入院した。血小板減少性紫斑病と診断された。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

8940	<p>異常行動 (異常行動)</p> <p>自傷行動 (故意の自傷行為)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117740。</p> <p>患者は 36 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/07/01、14:00（ワクチン接種日）、患者（当時 36 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、15:00 ごろ（ワクチン接種 3 日後）、自傷、異常行動が出現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は基礎疾患のない健康な女性であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 1 日）、鼻の美容外科手術を受けた。</p> <p>2021/07/04、14:00（ワクチン接種 3 日後）、最終健常であった。</p> <p>15:00、彼女は絞頸している状態で発見された。</p> <p>15:20、心肺蘇生を開始した。蘇生されたが、昇圧剤を使用</p>
------	--	--

			<p>し、人工呼吸管理中であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：患者はワクチン接種から数日後に自傷しており、関連が否定できないと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8941	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>卵白、アルコール綿に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他に病歴はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00、COVID-19 免疫のため、以前に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：</p>

	<p>疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 15:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 17:00 (ワクチン接種の 1 時間 15 分後)、全身に発赤、咳、掻痒感が出現した。</p> <p>ステロイドの点滴静注が行われた。</p> <p>翌日 (2021/07/06) に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は、1 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p>
8942	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>脊椎障害 (脊椎障害)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、2 回目量、単回量) の筋肉内投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 の診断の有無は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p>

日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回量、単回量）の筋肉内投与を受けていた。

2021/06/25、ワクチン接種 5 日後（報告どおり）、患者は摂氏 38 度台の発熱があった。

ワクチン接種 7 日後（報告どおり）、患者は、首の付け根の痛み、頭痛、首が動かないとの主訴にて病院を受診した。

CT にて第 2 頸椎歯突起左側に一部石灰化様の所見が確認された。

事象によって、入院に至った。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは、不明であった。

事象の転帰は、投薬治療で軽快であった。

追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。



8943	<p>感染性胃腸炎（感染性腸炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常便（異常便）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21117641。</p> <p>患者は 88 歳 5 か月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/05/12、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号不明、使用期限不明、単回）投与経路不特定の初回接種を受けたが、その後発熱は観察されなかった。</p> <p>2021/06/02 13:44（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回）投与経路不特定の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 の時点で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/03 23:20（ワクチン接種の 1 日後）、報告された事象の開始日であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 夕食頃より食欲がなく、半分しか食べなかった。</p> <p>2021/06/03 23:00、左手一杯の嘔吐をした。</p> <p>2021/06/03 23:20、摂氏 38.4 度、P84、BP158/88、SpO2 95%。</p> <p>2021/06/04 00:40、患者は再び左手いっぱいの嘔吐をした。摂氏 38.3 度。</p> <p>2021/06/04 07:00、摂氏 37.0 度。</p>
------	---	---

2021/06/04 10:00、摂氏 37.0 度。

2021/06/04 17:00、摂氏 36.8 度で症状は落ち着き、患者は食事をすることができるようになっていた。不消化便多量。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患等の他要因の可能性は、感染性腸炎であった。

報告医は次の様にコメントした：事象は、ワクチン接種により引き起こされた副反応として確定できなかった。

8944	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118254 である。</p> <p>患者は、30 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。（30 歳時）</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン接種同日）、患者は熱発、吐き気、嘔吐、過呼吸、手足のしびれを発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 5 日後）（報告の通り）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の夕方より、患者は、熱発、施注部の痛み等の症状が出現した。</p> <p>翌日（2021/06/29）03:00、患者の体温は摂氏 38.0 度であった。ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を服用した。その後、再度夕方ごろ熱発あり、パラセタモール（カロナール）を服用した。</p>
------	---	--

2021/06/30 の朝より、解熱し始めた。

19:00 過ぎより、吐き気、嘔吐（4回）、水分摂取困難となり、病院を受診した。

点滴、採血、CT等の検査を実施した。

血液検査の結果は、CRPの上昇のみであった。

患者は、コロナワクチンの副反応であると説明された。

それらの症状についても、副反応と説明を受けた。

翌日 03:00、症状は軽減し、帰宅した。

その後、内服投与の後、症状は軽減した。

2021/07/05（報告の通り）、転帰は回復であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

ワクチンに起因する副反応ではないかと考える。

8945	白内障 (白内 障)		<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性で、年齢は確認できなかった。</p> <p>2021/06/28、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は確認できなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>反応は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/28 に 1 回目ワクチン接種済みであり、 2021/07/30、白内障の手術を受ける予定である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/19、2 回目のワクチン接種を予約した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	------------------	--	--

8946	<p>失神（失神）</p> <p>脊柱管狭窄症（脊柱管狭窄症）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>椎間板突出（椎間板突出）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118051。</p> <p>患者は、23 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/27 16:08（ワクチン接種 1 時間 33 分後）、患者は異常知覚を発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 5 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 ヶ月 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	---

<p>蟻走感 (蟻走感)</p>	<p>事象の経過は以下の通り：</p>
<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>2021/04/27 14:35、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p>
<p>四肢麻痺 (四肢麻痺)</p>	<p>2021/04/27 14:56、嘔気、呼吸困難、全身痺れがあった。低酸素血症はなかったが、血圧 144/89mmHg から 119/69mmHg 低下し、酢酸リンゲルを点滴静注された。嘔気が消失、左下肢のみ痺れが残った。</p>
	<p>2021/04/27 15:34、意識障害、低酸素血症 (SpO2 80%) があった。</p>
	<p>2021/04/27 15:47、アドレナリン筋内注射された。覚醒し、健忘なかった。</p>
	<p>2021/04/27 16:08、全身の痺れ、両下肢を動かせないことに気づき、背中に虫が這う感じがあった。</p>
	<p>2021/04/27 16:50、足を動かせた。車椅子に介助で移乗し、座位保持、排尿できた。</p>
	<p>腎臓泌尿器科に入院した。食事ができた。</p>
	<p>2021/04/27 24:00、介助で立位維持できた。</p>
	<p>2021/04/28 07:00、介助で立位歩行できた。両下腿から足先に痺れが残った。神経内科を受診した。</p>
	<p>事象意識障害、低酸素血症、全身の痺れ、嘔気、呼吸困難、異常知覚、144/89mmHg から 119/69mmHg への血圧低下、両下肢を動かせない、背中に虫が這う感じに対する治療上の措置が実施された。</p>
	<p>事象 144/89mmHg から 119/69mmHg への血圧低下の転帰は、2021/04/27 14:56 に回復であった。</p>
	<p>事象両下肢を動かせない/四肢麻痺は、2021/04/27 16:50 に回復であった。</p>

事象意識障害、低酸素血症、全身の痺れ、嘔気、呼吸困難、異常知覚、背中に虫が這う感じの転帰は回復であった。

他のすべての事象の転帰は不明だった。

報告医師は事象を重篤（障害、2021/04/28 から 2021/05/02 までの入院）と分類し、事象を BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

右優位、下肢優位に四肢麻痺、右上下肢深部腱反射亢進（日時不明）と病的反射を伴って、2ヶ月かけて軽快した。両下肢に発作的な異常知覚を残すが日常生活に支障なく職場復帰を予定できた。可逆性の経過だが、虚血、炎症性病巣を MRI では捉えられていない。失神や低酸素血症を生じて、その対応中に、頸椎椎間板ヘルニアで脊柱管狭窄症あるため微細な外傷を受けた可能性も考えている（日時不明）。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。



8947	血圧上昇 (血圧上昇)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  悪寒(悪寒)  発熱(発熱)	糖尿病	<p>これは、PMDA の形による連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17、65 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (65 歳時)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>糖尿病の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 16:00、事象発現日付として報告された。</p> <p>BP 上昇した。</p> <p>注射後 30 分すぎから悪寒・胸部・後頸部に発赤出現があった。</p> <p>強カネオファーゲンシー P 20ml 静注、経口によるレボセチリジン内服となった。</p> <p>静注後 15 分程度で発赤は軽減してきた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種の 7 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/17、看護師は、夜間に摂氏 38.2 度の発熱が発現したとも報告したが、2021/05/20 に回復であった。</p> <p>報道看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他疾患等) の可能性の有無は、糖尿病で有であった。</p>
------	--	-----	---

8948	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心血管障害</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、30歳の女性患者は（30代女性とも報告される）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった、30歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー（なにかは不明）と循環器疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の0日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/10、気分不良、ふらつきがあった。</p> <p>2021/06/08、発熱のため入院。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、病院にてワクチン接種。接種後すぐに、発熱などの症状で2-3日入院。もともと、アレルギー（なにかは不明）は持っていた。退院後、気分不良、ふらつきが1か月続いている。報告医師のところへは、基礎疾患があるので、受診をしている、本日外来で患者さんから相談があったとの事。入院状況のデータなどないので、継続調査は希望していません。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、有害事象後のBNT162B2の投与は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。</p>
------	---	-------------------------	---

8949	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117772。</p> <p>患者は、71 才の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>事象発現データは、2021/06/27（ワクチン接種 4 日後）であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、嘔吐と下痢を発現した。</p> <p>2021/06/27、検査のために病院を受診した。採血で AST 222、ALT 84 と肝障害を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的医に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンに関与を否定しきれない。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
------	---	--

8950	肺炎（肺炎）  発熱（発熱）	クローン病	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時に、クローン病でヒュミラを投与されていた。</p> <p>2021/05の不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下のとおり：</p> <p>クローン病でヒュミラを投与中の患者が、コミナティの接種を受けた。初回接種と2回目接種の間に発熱があり、ヒュミラ投与が中止された。その後も熱が下がらず、1ヶ月程度発熱が続いている。発熱がクローン病によるものの可能性を考え、ヒュミラ投与の再開を検討中である。被疑薬と事象との間の因果関係は不明である。</p> <p>事象は、被疑薬使用後に発現した。</p> <p>報告者は、再調査を希望しなかった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：本症例は、医療情報チームを通じてファイザー社医薬情報担当者に連絡してきた連絡可能</p>
------	----------------------	-------	--

		<p>な医師からの自発報告である。</p> <p>報告者からの報告の原資料が、新情報として追加された：</p> <p>患者は入院した。入院日時および退院日時は提供されなかった。事象の転帰も、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>定期的に通院していた患者が、5月下旬にワクチン接種を受けた。報告者はワクチンが原因か分からないが、患者はワクチン接種1週間後くらいから1ヶ月近く発熱が続いている。患者は検査のため入院し、軽い肺炎と診断された。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8951	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117900。</p> <p>2021/07/01（午後と報告された）61歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、61歳時、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の4日後）、患者は死亡を経験し、それは死亡として報告された。</p>

			<p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の日）、患者は最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 4 日後）、患者は会社の倉庫で死亡しているのを発見された。詳細は不明であった。</p> <p>2021/07/05、患者は死亡した。死因は、原因不明の死亡として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
8952	歩行障害 (歩行障害)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった（報告のとおり）。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>80 歳代の女性（報告のとおり）は、ワクチン接種 1 回目接種後の 2～3 日頃、歩行障害を発症し、病院に救急搬送された。</p> <p>4～5 日間ほど入院された。入院時の経過、患者が受けた治療は不明であった。</p> <p>患者は退院していた。</p> <p>報告医が主治医であるが、患者は本日まで再受診がなかつ</p>

			<p>た。そのため結果は特定できなかった。患者は、BNT162B2の2回目接種を受けないこととした。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p>
8953	肺炎（肺炎）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、90歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は以前COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の1回目接種を受け、呼吸停止および意識消失を発現し、患者は救急搬送された。</p> <p>2021/06/10、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/10、事象（呼吸停止および意識消失）が回復となったため、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、現在肺炎にて入院中であった（肺炎の発現日は不明）。</p>

			<p>情報提供者は AE 報告、再調査ともに断固拒否したが、ここに AE 報告することは MR の責務であった。</p> <p>調査は強く拒否され、今後の信頼関係にも影響が出るため、これ以上の調査は不可能であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8954	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117007。</p> <p>患者は、77 歳の女性であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、服用中のプレドニゾロン（15mg）であった。</p> <p>2021/06/09 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、摂取経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は両上肢の疼痛、腫脹、発赤を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事</p>



			<p>象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>有害事象がワクチン接種翌日の発症であり、症状の完全改善には到っていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8955	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹  紅斑性皮 疹）</p> <p>腫脹（腫 脹）</p>	線維筋痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117770。</p> <p>患者は 58 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、線維筋痛症であり、治療としてコンスタン服用中であった。</p> <p>2021/07/05 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 58 歳）を接種した。</p> <p>2021/07/05 14:20（ワクチン接種 35 分後）、蕁麻疹、かゆみ、中央に少し膨隆、皮疹、発赤疹が発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種後（1 回目接種）、14:20 頃、左下腿前面 2 カ所、左足底に 1 カ所発赤疹（蕁麻疹）が発現し、かゆみもあった。中央に少し膨隆があった（報告通り）。</p>

			<p>15:00頃、患者は病院に電話した。</p> <p>15:30、来院時は、かゆみはなかった。ポララミン+生食点滴し、徐々に皮疹は薄くなった。プレドニゾン（5）5錠2日を処方された。</p> <p>その後、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8956	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117847。</p> <p>2021/07/01 10:00、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（44歳時）。</p> <p>病歴には喘息発作が含まれ、最近では喘息発作を起こしておらず、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあるか：はい。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 10:00、患者は息苦しさ、喘息発作、全身倦怠感を覚えた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>喘息発作のため、通院中であった。ワクチン接種後10分ほどで、息苦しさが出現し、SpO2は97%、ステロイド吸入剤の投与及びソル・コーテフ100mg / DL点滴投与した。</p>

症状の発現は 30 分ほどでおさまるも、全身倦怠感は翌日まで持続した。

患者によると喘息発作は最近起こしていなかった。

報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

報告医師は、以下の通りに意見した：

息苦しさが喘息発作の前兆であったかは不明であった。息苦しさは、30 分ほどで消失した。

コロナウイルス感染症 2019 ワクチンの接種を受けたのは初めてであった。

現在、何らかの病気の治療（投薬など）を受けておらず、最近 1 ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、当日のワクチン接種で具合が悪いところはなかった。

また、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなく、これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはないと報告された。

現在妊娠している可能性（整理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中ではなかった。

過去 2 週間以内に他の予防接種を受けていなかった。

2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。

8957	<p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117743。</p> <p>患者は、43 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04 09:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、不正性器出血、出血傾向を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>出血傾向（不正性器出血、皮下出血、鼻出血）。ワクチン接種翌日より 4 時間続いた。凝固系：PT 正常、APTT 正常、フィブリノゲン正常、血小板数：正常。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤として分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後では生じなかった（検査では出血性要因はなし）。2 回目のワクチン接種後に上記出血傾向があ</p>
------	---	--

った。2回目のワクチン接種による副反応として扱う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8958	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>慢性腎臓病 (慢性腎臓病)</p> <p>感染 (感染)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>凝固亢進</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117914。</p> <p>2021/06/07 (97 歳時)、97 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B (コミナティ、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には慢性腎臓病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 9 日後)、血小板減少を伴う血栓症候群が発現した。2021/06/10 から不明日までの入院を要し、生命を脅かすとして報告された。</p> <p>2021/06/10、下痢、慢性腎臓病の悪化、脱水が発現した。</p> <p>2021/06/15、意識障害の疑い。</p> <p>2021/06/16、凝固亢進状態。</p> <p>2021/06/18、脳梗塞。</p> <p>2021/06/21、C-反応性蛋白 (CRP) 上昇。感染症を併発した。</p> <p>2021/06、血圧低値。</p> <p>不明日に心不全が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 3 日後)、朝から下痢が出現し、夕方に受診した。慢性腎臓病の悪化がみられ、脱水症</p>
------	---	-------	---

(凝固亢進)

と考えられ入院した。

2021/06、入院後、血圧低値となり補液を施行した。併発する心不全の治療を行った。

2021/06/14（ワクチン接種7日後）、血小板値軽度低値。

2021/06/15（ワクチン接種8日後）、意識障害の疑い。

2021/06/16（ワクチン接種9日後）、顕著な血小板減少があった。

2021/06/16 同日、頭部CT異常なし。

2021/06/16、FDP 著明高値から凝固亢進状態と判断した（厚生労働省のDIC基準を満たさない。ADAMTS13 活性 49%）。

2021/06/18（ワクチン接種11日後）、MRIで脳梗塞が認められた。

2021/06/21（ワクチン接種14日後）、CRP 上昇。感染症を併発した。事象、血小板減少を伴う血栓症候群とBNT162B2の因果関係は提示されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：脳梗塞発症時点及び血小板減少出現の時点で外傷、感染症等、凝固亢進状態の誘因は認められなかった。事象とワクチン接種の関連性は除外できなかった。血小板減少を伴う血栓症候群、下痢、慢性腎臓病の悪化、脱水症、意識障害の疑い、凝固亢進状態、脳梗塞、CRP 上昇、感染症、血圧低値、心不全の臨床転帰は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8959	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を介して入手した連絡可能な医師から受け取った自発的な報告である。</p> <p>70代の男性患者は、（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は不明、接種経路不明、日付不明、単回量、1回目、70代時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、ワクチン接種後、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の発症はワクチン接種の後であった。</p> <p>報告医は、事象とBNT162b2との因果関係は否定できないと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号の情報は請求された。</p>
------	----------------------	--



8960	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p> <p>全身健康状態低下 (全身健康状態悪化)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117731。</p> <p>患者は 80 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/27 10:15（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン）（80 歳時、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 10:40（ワクチン接種同日）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/27 10:15、患者はコロナワクチンの接種を受けた。午前 10:40 頃、帰ろうとしたところ、体調悪化、腹痛を伴い意識消失、便失禁を併発した。血圧 100/50 程度に低下した。患者は報告病院に救急搬送された。補液治療のみでほどなく血圧も 120 台に上昇し、意識レベルも改善した。翌日には退院可能となった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は医療機関確認済の報告基準アナフィラキシーに該当</p>
------	--	---

			<p>していた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の 25 分後の体調悪化のため、ワクチン接種との因果関係はありと判断する。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
8961	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117819。</p> <p>2021/07/05 11:50（接種当日）、57 歳女性患者（57 歳 10 カ月）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765 使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、同年齢時）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった（2021/07/05）。家族歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 12:10、軽度のアナフィラキシーを発現し、2021/07/05 に転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/05、bnt162b2 の 2 回目接種を施行した。</p>

			<p>ワクチン接種 20 分後、ふるえ感と皮疹を発現した。</p> <p>体幹と四肢にかけて、発疹を認めた。</p> <p>呼吸苦や血圧低下はなく、軽度のアナフィラキシーと判断した。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイドを投与し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：軽度のアナフィラキシーと考える。</p>
8962	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>難聴（難聴）</p>	<p>脳底動脈閉塞</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に薬物投与を受け、薬物名は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、脳底動脈閉塞症、高血圧症、高脂血症を含んだ。</p> <p>2021/07/06 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロッ</p>

ト番号不明（利用不可/報告完成時に報告者から提供されなかった）、有効期限不明、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。

2021/07/06 21:00（ワクチン接種後 10 時間）、患者は事象を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/07、ワクチン接種翌日に、患者は左失聴を発症した。

2021/07/08、ワクチン接種後 2 日（ワクチン接種後 2 日目）（報告通り）、患者は近医の耳鼻咽喉科を受診し、同日左突発性難聴と診断された。

2021/07/09（ワクチン接種後 3 日目）、患者はめまいをともなうグレード 4a 相当の左突発性難聴と診断され、科に入院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院（入院：8 日の長さ）に終わると述べた。

事象の転帰は、ステロイドの点滴処置を含む治療で未回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

8963	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117700</p> <p>患者は、ワクチン接種時および事象発現時、84 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 16:25（報告通り）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 18:30（ワクチン接種日）、患者はアレルギー性じんま疹を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、事象のアレルギー性じんま疹の転帰は回復となり、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/01 16:30（報告通り）、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 17:00（ワクチン接種 30 分後）、頭部かゆみが見られた。</p> <p>2021/07/01 18:00（ワクチン接種 90 分後）、全身のかゆみ</p>
------	---	--

が現れた。

2021/07/01 19:00（ワクチン接種 2.5 時間後）、患者は受診した。

患者が病院到着した際に血圧低下となったため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（100mg）+ ポスミン（0.5mg）が投与された。

2021/07/01 19:55、患者は当院救急搬送された。

2021/07/01 22:00（ワクチン接種 5.5 時間後）、発疹再増悪した。

2021/07/01 23:15、ソル・メドロール 125mg、アタラックス-P 25mg、SNMC 40mL が投与された。

1 泊入院の後、患者はその翌日（2021/07/02）に退院した。

2021/07/02、事象の転帰は回復であった。

報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：特に問題なし。

8964	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可な薬剤師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/05/11、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴には桃、リンゴ、さくらんぼ、梨アレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシーショック (皮膚反応) を発現した。</p> <p>報告医師は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療も不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------------------------	---------	---

8965	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>排尿障害 (排尿困難)</p> <p>尿閉(尿閉)</p> <p>脊髄障害 (脊髄障害)</p>	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118225。</p> <p>患者は、66歳6カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/27 14:50(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴には、継続中の高血圧症(カンデサルタン服薬)が含まれた。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種の3日後)、両下肢脱力および尿閉が出現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の1日後)から、接種を受けた左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の3日後)から、痛みが上左腕並びに腋窩に拡大した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の4日後)には、右側にも広がり、上胸部の痛みがあった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の7日後)、増強するため、他医を受診した。胸部X-PおよびECGにて異常はなかった。下肢脱力を自覚した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の8日後)、歩行障害が出現した。2021/07/06(ワクチン接種の9日後)から、排尿障害</p>
------	---	-----	---



が出現した。同日、報告元病院を初回受診した。両下肢マヒおよび尿閉を認めた。脊髄 MRI にて、C5～T5 髄内病変を認めた（ワクチン接種医療機関より）。2021/07/06（ワクチン接種の 9 日後）、入院した。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

8966	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）  異常感 （異常 感）	てんかん  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21117729。</p> <p>患者は、80 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/24 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧と外傷性てんかんであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 17 日 10 時間後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 16 日 10 時間後）、患者は左顔面の違和感が発症した。</p> <p>2021/06/11 の朝に、患者は患者の妻より左顔面が下がっていると指摘があった。</p> <p>水分摂取にて左口角から水分が流れてくると外来を受診した。</p> <p>2021/06/11、MRI 施行したが脳梗塞なく、経過観察のために入院した。</p> <p>2021/05/24 時点では、MRI を施行しなかった。</p> <p>事象は、外来受診に終わった。</p>
------	--	-----------------	---

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は報告事象を非重篤とし、BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。その他の医療従事者により因果関係は</p> <p>評価される。</p>
8967	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血（出血）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117547。</p> <p>2021/06/12、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（76 歳時）。関連する病歴は提供されなかった。過去のワクチン接種には、2021/05/22 に BNT162B2（コミナティ、注射剤、1 回目）の接種があった。関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 8 日後）、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 8 日後）、四肢の点状出血お</p>

よび紫斑を発現した。

2021/06/22（ワクチン接種の後の10日）、口腔粘膜の出血を認めた。出血症状を伴った高度の血小板減少のため病院を受診し、緊急に入院となった。

その後の精査から血小板減少性紫斑病と診断され、ステロイド治療を開始した。

事象は未回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

先行感染症状はなく、また2020年に人間ドックを受診し、血小板の異常は認められなかった。時間的経過から、ワクチンが関与した可能性は否定できない。

疾患の原因は特定されておらず、他の要因の関与は否定できない。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

8968	小脳梗塞 (小脳梗塞)  意識障害 (意識変容状態)  筋固縮 (筋固縮)	糖尿病  脳梗塞  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117760。</p> <p>患者は、85 才 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、脳梗塞と高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は経口で、ランソプラゾール (ランソプラゾール)、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン (テラムロ)、タムスロシン塩酸塩 (タムスロシン)、クロピドグレル (クロピドグレル)、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン (エクメット)、モサプリド・クエン酸塩 (モサプリド) とミチグリニド (ミチグリニド) を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限 : 報告されず、単回量、投与経路不明) を初回接種した。</p> <p>2021/07/04 午前 (正確な時間は提供されず) (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Lot 番号 : FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/4 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は小脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/04、患者は入院した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
------	--	---------------------------	--

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/07/04（ワクチン接種の日）、患者の妻は患者がうなり声あげて意識もうろうとしているところを妻が発見し救急要請した。

四肢硬直と意識障害が認められた。

血液検査とMRI（磁気共鳴画像）が実行された。結果は広範囲の小脳梗塞が認められた。治療のために、ヘパリンとエダラボンの点滴加療が行われた。

報告薬剤師は、事象を重い（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。

8969	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>被殻出血 （被殻出血）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21117798。</p> <p>患者は、75 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>病歴には、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/20（ワクチン接種の同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20、ワクチンを接種した。</p> <p>その晩から、左上下肢に力が入りにくくなり、立位困難となった。</p> <p>2021/06/24、症状の改善乏しく、救急搬送された。</p> <p>頭部 CT で、右被殻出血を認め、入院加療となった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：高血圧性脳出血の可能性も否定できない。</p> <p>事象は、救急救命室での処置を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/24 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、「高血圧症」があっ</p>
------	---	------------	--

			<p>た。</p> <p>報告者意見：</p> <p>高血圧性脳出血の可能性も否定できず、本疾患とワクチンの関連については不明と考える。</p>
8970	<p>死亡（死亡）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p>	<p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68歳の男性であった。</p> <p>病歴に、高血圧と2型糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、接種回数やロット番号と使用期限：未報告、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種1日後）、心臓死を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/05、報告病院に救急搬送され死亡が確認された。</p> <p>2021/07、画像所見から脳出血等の所見は見つからず、心臓</p>



			<p>死と判定された。</p> <p>家族から「2021/07/04 に他の都市にてファイザーワクチンを接種した」との情報が入手された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/05、死亡した。</p> <p>死因は不明であった(報告の通り)。因果関係は不明であったが否定できなかった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を不明であったが否定できなかったと評価した。</p> <p>報告者のコメント：死因は不明であった(報告の通り)。因果関係は不明であったが否定できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8971	心肺停止 (心肺停止)	糖尿病  高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 81 歳の女性であった。</p> <p>病歴は糖尿病と高血圧の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 時間不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されていない、使用期限は報告されていない、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/28 時間不明(ワクチン接種 19 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p>

			<p>2021/06/28（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 19 日後）、心肺停止を発現した。その後死亡した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要求された。</p>
8972	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、成人女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者は非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、卵白およびアルコール綿にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 7 日後）（報告通り）、全身に蕁麻疹およびかゆみが発現した。</p> <p>治療にステロイドの静注および抗アレルギー剤を投与し、内服薬の抗ヒスタミン薬、ステロイド内服を処方した。</p> <p>内服にて事象は回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうか</p>

		<p>かは報告されていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p>
8973	発熱（発熱）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、20歳の女性患者は、covid-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2回目ワクチン接種後から発熱が20日続いていた。</p> <p>提供されたデータによると、ワクチン接種後10日以上発熱が続いているケースがあった。</p> <p>この場合の対応はどうすべきなのでしょうか？</p> <p>患者がカロナールなど解熱剤を服用し続ける以外に選択肢がないのか、それとも他に良い方法があれば、ご教授頂けると幸いです。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。</p>

8974	肺炎（肺炎）  悪心・嘔吐（嘔吐）  脱水（脱水）  発熱（発熱）	慢性腎臓病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117797。</p> <p>2021/06/23 11:05、86 歳 11 か月の男性患者は、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、慢性腎不全が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、インフルエンザワクチンで発熱が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/24 21:39（ワクチン接種 1 日後）、患者は嘔吐、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、問題なく透析を実施したが、帰宅後、数回嘔吐があり、21:30 頃に当院を受診した。</p> <p>患者は、脱水症、予防接種後副反応の疑いにて入院した。</p> <p>38 度の発熱、CT 上両側肺炎を認めた。</p> <p>抗生剤が投与された。</p>
------	---	-------	---

			<p>マイコプラズマ抗原(定性)は陰性。</p> <p>患者は解熱傾向であり、嘔気はなく、症状改善にて、2021/07/04 に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/24 から 2021/07/04 まで入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、慢性腎不全であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン副反応による嘔吐に伴い、肺炎を引き起こしたと考えられた。</p>
8975	<p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチン</p>	<p>熱中症</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117776。</p> <p>2021/07/04 13:30、84 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には熱中症があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴：骨髄異形成症候群、肺炎球菌ワクチン接種後に発熱。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

<p>ホスホキ ナーゼ増 加)</p>	<p>2021/07/04 14:00 (ワクチン接種 30 分後)、下記の事象を 発症した。</p>
<p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>臨床経過は下記のように提供された：</p>
<p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	<p>接種部位の痒感、顔面の発赤、悪心の出現を認めたが、呼 吸器症状や喘鳴はなく、四肢のしびれと CPK の著高があっ た。</p>
<p>接種部位 そう痒感 (ワクチ ン接種部 位そう痒 感)</p>	<p>熱中症の既往があったことから、横紋筋融解を伴う熱中症 の可能性も考えられた。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種日)、家族からの強い希望もあ り、入院して経過観察とした。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
<p>熱中症 (熱中 症)</p>	<p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかつ た。</p>

8976	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種前)、体温摂氏 35.9 度。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に、レルベア (吸入)、モンテルカスト (10mg) 1 錠、アンブロキシソール (45mg) 1 錠を投与された。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴に、気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/05 15:03 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、腕の筋肉内、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種後)、患者は心房細動が発現した。</p> <p>報告医は、事象が医師または他の診療所/クリニックの訪問につながったと述べた。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快していた。治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次のようである:</p> <p>ワクチン接種後、患者は待機中から動悸出現した。その</p>
------	---	----	--

		<p>後、不整脈と診断された。</p> <p>心房細動は心電図検査により判定された。患者は総合病院に紹介された。</p> <p>報告医は、次の様にコメントした：</p> <p>2021/07/05 16:52、患者は洞調律に回復した。</p> <p>事象はワクチン接種に関連していると考えられた。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
8977	<p>出血（出血）</p> <p>誤った投与経路（誤った製品適用経路）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、78 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：提供されていない）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に、報告者の母親が予防接種を受けた。その時に、皮下注射か静脈注射で打ったようだ。</p> <p>医師から間違えたと言われた。</p> <p>血が出るから押さえておいてと言われ、勝手に帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>



			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p>
8978	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>骨折(肋骨骨折)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p>	<p>慢性腎臓病</p> <p>糖尿病</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117818。</p> <p>患者は、85歳7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.4度であった。</p> <p>病歴は、陳旧性心筋梗塞、糖尿病、慢性腎臓病であった。</p> <p>併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 10:30(ワクチン接種日)(85歳当時)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/28 17:30(ワクチン接種の3日後)、心筋梗塞を発現した。</p> <p>18:35に、患者は死亡した。</p> <p>AI(剖検画像CI)が実行されたが、死因は特定できなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/28、日中は普段通りに生活していた。</p> <p>17:00頃、座椅子に座っているのを妻が目撃した。声も聞こえていたようだが、少し目を離していた。</p>

17:30頃には、声が聞こえず、倒れているのを発見した。声かけや、疼痛刺激への反応が全くなかったため、救急搬送され報告者の病院へ搬送された。

18:19に、救急車は病院に到着した。来院時、心電図波形は心停止を示した。

CRP（心臓肺蘇生法）を継続した。アドレナリンを二回投与までおこなった。しかし、ROSC（自然血行の再発）しなかった。

2021/06/28 18:35、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞であった。

報告者意見：AIによる画像CIから死因判定はできず、ルーカス装置（心臓マッサージ装置）による肋骨骨折、心のう水貯留、肺水腫はあるが、その他外傷はなかった。

事象心筋梗塞の転帰は死亡で、他の全ての事象の転帰は不明であった。

8979	血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)  緊張 (緊 張)  異常感 (異常 感)	喘息	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、医薬情報担当者経由で入手した報告および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した別の連絡可能な医師からの報告であった。PMDA 受付番号 : v20102421。</p> <p>2021/03/18 14:08、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、投与経路不明、0.3 ml、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、ぜん息 (開始日不明、継続の有無は不明) があった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (シムビコート、適応不明、開始日および終了日の報告なし)、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル (ラベルフィーユ 21、適応不明、開始日および終了日の報告なし) があった。</p> <p>2021/03/29、迷走神経反射、気分不良が発現した。</p> <p>臨床経過は次のとおりであった :</p> <p>32 歳女性、低用量ピル服用。接種 7 分、気分不良。血圧 SpO2 正常。</p> <p>転帰は、ルート確保補液 (報告のとおり) の治療により、30 分後回復であった。</p> <p>1 時間休憩後帰宅。</p> <p>患者は過緊張状態。ワクチン接種によるもので、コミナティ特有の副作用ではない。</p> <p>2021/03/18 14:08、BNT162b2 (0.3 ml、単回量) を接種した。</p>
------	--	----	--

14:15、気分不良が発現した。BP 117/70、P 64、SpO2 98%、体温摂氏 36.9 度。顔色不良なし。

14:20、左上肢にルート確保、生食 iv 開始。BP 115/68、P 65、SpO2 97%。

14:25、BP 116/63、P 66、SpO2 98%。

14:30、BP 122/71、P 63、SpO2 98%。

14:45、BP 109/59、P 66、SpO2 98%。自覚症状なし、点滴終了、帰宅となる。

事象は、血管迷走神経反射の報告基準に該当した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、過緊張状態があった。

報告医師は、次のとおりにコメントした：

今回の副反応はワクチン接種に由来するものと考えるが、本剤に特異的な事象であるとは考えにくい。

バッチ/ロット番号が要請された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8980	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118289。これは、2 つの報告の第一報である。</p> <p>2021/05/28 12:45、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量、44 歳時）（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 44 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、初回でしびれがあった。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、初回）を以前に接種した。ワクチン接種後、しびれが発現した。</p> <p>2021/05/28 12:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種 1 時間 15 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後 30 分程度で投与側の上肢全体のしびれが発現した。その後顔面、口唇のしびれがあった。頭痛も出現したため、臥床の上、抗アレルギー薬を点滴投与した。若干しびれは改善したものの残存、頭痛も残存したためアセトアミノフェンの内服を継続した。しびれは 2 日程度で改善したが頭痛は内服しながらも 1</p>
------	---	---

			<p>週間続いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：コミナティ投与による副反応と考えられる。しびれは 2 回ともあり、2 回目は比較的長く続く頭痛を伴ったため報告した。</p> <p>本報告は末梢性神経障害の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8981	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p>	<p>脊柱管狭窄症</p> <p>脳梗塞</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117732。</p> <p>2021/06/21 午後（ワクチン接種日）、86 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、脳梗塞、高血圧、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

筋骨格硬直（筋骨格硬直）	2021/06/25（ワクチン接種4日後）、偽痛風が発現した。
炎症（炎症）	2021/06/29（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。
発熱（発熱）	事象の経過は次の通り：
	2021/06/21、2回目ワクチン接種。
	2021/06/25（ワクチン接種4日後）、38度台の発熱あり。
	2021/06/27（ワクチン接種6日後）、首の付け根の痛み、頭痛、首が動かないとの主訴にて受診。CTにて第2頸椎歯突起左側に一部石灰化様の所見あり。当日入院、NSAIDs投薬治療開始となる。
	2021/07/05（ワクチン接種14日後）、炎症反応落ち着いており、NSAIDs漸減。
	報告薬剤師は、事象を重篤（入院、2021/06/29から開始）と分類した。
	2021/07/05（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は軽快であった。
	報告薬剤師は、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であるとした。

8982	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21117805。</p> <p>2021/06/06 11:00、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、左手の第 2、3 本目の指のシビレを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/06、1 回目のワクチン接種をおこなった。</p> <p>左腕の接種部位の痛みがあった。その後、左腕の痛みは消失した。</p> <p>左肩から背中中の痛みが発現した。</p> <p>首も回しづらくなった。その症状が 1~2 週間続いたのち、現在は左手の第 2、3 指のシビレがあった。</p> <p>現在のところ、医療機関の受診はなかった。</p> <p>2021/06/29（初回ワクチン接種の 23 日後）、右腕で 2 回目の接種を行い、症状はなかった。</p> <p>2021/07/05（初回ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事</p>
------	---	---



			<p>象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後に発症しており、ワクチンに関連があると思われる。今後症状つづけば、医療機関受診予定である。</p>
8983	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117781。</p> <p>2021/07/02 18:30、41 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による既往歴に、じんま疹を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/02 19:00（ワクチン接種の日）として報告された。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

事象の経過は次の通り：

19:00、頸部、背部、両上肢に膨癩疹があり、?痒感があり、咽頭異和感がなかった。BP 166/90 で、本人よりワクチン接種直後から上肢に皮疹があり、悪化してきた。

19:05、左大腿外側にアドレナリン 0.9mg を筋注(医者指示)した。

19:35、一時症状改善も、さらに皮疹増加があり、再度アドレナリン 0.3mg を筋注(医者指示)した。

19:55、皮疹すべてほぼ消退し、BP 136/60 で、フェキソフェナジンが処方された。症状改善にて、帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：アドレナリン 2 回投与にてアレルギー反応は改善した。

8984	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>脾腫(脾腫)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>出血(出血)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>	<p>慢性糸球体腎炎</p> <p>脾腫</p> <p>腎炎</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118261。</p> <p>18歳3か月の女性患者であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>軽度の脾腫の病歴あり、血尿症候群、慢性腎炎、15歳のときよりずっと腎炎で診てきた（腎炎は軽症で、内服薬でコントロールがついてたところのこと）。</p> <p>上記疾患にて通院中であり、</p> <p>2019/07/23より、血尿症候群と慢性腎炎のために併用薬として柴苓湯（<i>alisma plantago-aquatica</i> var. orient. tuber, <i>atractylodes lancea</i> rhizome, <i>bupleurum falcatum</i> root, <i>cinnamomum cassia</i> bark, <i>glycyrrhiza</i> spp. root, <i>panax ginseng</i> root, <i>pinellia ternata</i> tuber, <i>polyporus umbellatus</i> sclerotium, <i>poria cocos sclerotium</i>, <i>scutellaria baicalensis</i> root, <i>zingiber officinale</i> rhizome, <i>ziziphus jujuba</i> var. <i>inermis</i> fruit) を内服中であった。</p> <p>他ワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>2021/05/28、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31）の初回接種を既に受けていた。</p> <p>2021/06/18（報告にあるように）（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射のための解決手段、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を行った。</p> <p>2021/06/19 06:00（ワクチン接種の1日と6時間後）、発熱、肉眼的血尿、背部痛（右腎に一致）、腎出血、脾腫、高熱2日、しびれを発現した。</p>
------	---	--	---

腎出血  
(腎出  
血)

2021/06/25 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は、未回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種後、発熱と、肉眼的血尿があり、右背部痛は出現した。

血液検査では CRP 0.27 と軽度上昇、sCR 0.80 まで上昇していた。

腹部エコーで腎臓全体に輝度上昇があった。出血、血栓、または炎症が疑われた。

元々軽度あった脾腫も増強した。

その後、腰痛は増悪し、座るのがやっとなった。

2021/06/23 (ワクチン接種 5 日後)、左手左足のしびれ感を訴え、受診となった。

2021/06/18、尿検は通常 蛋白一、潜血 1+であったところが、蛋白 1+、潜血 3+に増悪していた。

事象の結果、医師の受診に至った。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者コメント：

18 歳の女児であった。

15 歳のときよりずっと腎炎で診てきた。2021/06/16 (報告にあるように)、ワクチンの 2 回目を接種した夜より、高熱が 2 日出て、肉眼的血尿が出て、右背部 (まさに腎臓の

ある部位)が痛いとのことであった。

上記の理由の外来にこられた。

尿検は通常 蛋白ー、潜血 1+であったところが、蛋白 1+、潜血 3+に増悪していた。血液検査では CRP 0.27 と軽度上昇、sCR 0.80 まで上昇していた。

超音波検査では腎臓全体に輝度上昇があった。出血か血栓か炎症がある思われた。

元々軽度あった脾腫も増強していた。

その後、腰痛は悪化し、座るのがやっとなり、

2021/06/23、左手左足のしびれを訴え、受診となった。

腎炎はあったが軽症で、内服薬でコントロールがついていた。

COVID-19 ワクチンの他に要因がなく、因果関係があると考えて報告となった。

8985	そう痒症 (そう痒症)  咽喉刺激感(咽喉刺激感)  咳嗽(咳嗽)  血圧上昇 (血圧上昇)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)  機械性蕁麻疹(機械性蕁麻疹)	アトピー  アレルギー性鼻炎  喘息  気管支狭窄  脂質異常症  蕁麻疹	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 52 歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はクレステール錠 2.5mg (使用理由：脂質異常症、1 日 1 回、1 日おき、2015/01/16 から継続中)、ロキソニン、ムコスタをワクチン接種の 2 週間以内に投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、アトピー、蕁麻疹、気管支狭窄 (原因不明)、気管支喘息 (2018/0 月 5 から 2019/02 月頃まで)、アレルギー性鼻炎 (2018/05/14 から)、脂質異常症を含む。患者は以前、蕁麻疹、気管支狭窄 (原因不明) と診断され治療を受けた。気管支喘息があり、他院で治療を受けていた。</p> <p>患者のアレルギー歴は喘息であった (2018/05 月に町内会苦民間倉庫の掃除後より、嘔声、咳。ビラノア有効。アトピー咳嗽/咳喘息の疑い。2018/06 月、呼吸器内科受診し、気管支喘息に対してシムビコート開始。2019/02 月症状は安定した)。</p> <p>2021/04/27 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:0005 (ワクチン接種日 (52 歳当時)、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は咳、紅斑が出現し、診療所へ来院し治療を受け、回復した。報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。</p>
------	--	---	--

事象の経過／コメントは以下の通り：

2021/05/19 14:05、ワクチン接種を実施。14:20、患者は咳あり、BP142/55、PR96。14:35、BP131/73、Sat02 98%。15:00、のどの痒み、違和感、背中のかゆみあり。Sat02 97%。15:05、BP125/76、Sat02 97%。15:15、内科外来に到着、BP173/90、Sat02 96%、PR72、BT 摂氏 35.8 度。15:20、皮膚科 Dr. 診察。両前腕にまだらに淡い紅斑がみられる。前腕：赤色描記症陽性。背部に線状の紅斑が数個。腹部皺壁部に紅斑。15:25、BP144/78、Sat02 97%、PR66。その後、症状軽減したため、業務に戻った。処方：1) フェキソフェナジン（60mg）2錠（分2）を3日分、2) プレドニン（5mg）4T錠（分2）を3日分、3) メプチンエアー（10ug）発作時2吸入。2021/05/20、患者は再診した。喉のかゆみはすぐおさまった。腕の赤みは内服後よくなった。咳は 202 /05/1920:00 におさまった。

2021/06/30 時点で症状なし。

患者はステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。患者は呼吸器症状の乾性咳嗽、皮膚/粘膜症状の全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。

事象の転帰は、フェキソフェナジン、ステロイドの処方、手持ちの吸入薬の使用を含む治療により回復した。

ワクチン接種後、患者のCOVID-19の検査はされなかった。

患者は、2021年不明日にBP 173/90、紅斑、のどの違和感、背中のかゆみ、前腕：赤色描記症から回復、2021/05/19にのどの痒み から回復した。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：被疑ワクチンの詳細（接種時間の更新）、併用薬の詳細、関連する病歴、副反応データ（新事象「BP173/90」「前腕：赤色描記症陽性」の追加）

と臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。



8986	<p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> <p>無症候性 COVID-19（無症候性 COVID-19）</p>	<p>本報告は、Respiratory Investigation, 2021 DOI-10.1016/j.resinv.2021.06.003 表題（Side effects and antibody titer transition of the BNT162b2 messenger ribonucleic acid coronavirus disease 2019 vaccine in Japan）からの文献報告である。</p> <p>そのため、日本の医療従事者のワクチン接種後、現在の前向きコホート研究は SARS-CoV-2 ワクチン接種の副作用と抗体価移行を調査しようとした。</p> <p>材料と方法：2.1。</p> <p>倫理学声明、適格基準と臨床分析：</p> <p>この試験は、日本の赤十字医療センターの臨床研究倫理委員会の承認を得た（no. 1224、1225 2021年2月28日）。書面でのインフォームドコンセントは、ヘルシンキ宣言の原則に従い、参加者から提供される電子医療記録を作成した機関のウェブサイト経由で入手された。さらに、抗体価移行の測定を受けることに同意した参加者は、別の書面による同意を提出した。BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンが SARS-CoV-2 ワクチンとして使用された。BNT162b2 の2回の30ug 接種は、21日間隔で、筋肉に投与された。ワクチン接種は2021年3月10日に開始された。この試験の最終期限は2021年4月30日であった。試験データは、電子医療記録を作成した機関のウェブサイト経由で匿名調査を実施することによって収集された。ワクチン接種後の副作用に関する情報収集期間は1週間であった。アンケートの内容は、年齢、性別、ワクチン接種後の徴候（例えば発熱、全身の疲労、筋肉痛、注射部位疼痛、注射部位腫脹、下痢、関節痛、悪心、頭痛、アレルギー反応）、その他であった。副作用は、有害事象（CTCAE）2.2の一般用語基準に従って報告された。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の抗体価移行：</p> <p>BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの抗体価移行の調査に数名が参加した。参加者の全員に COVID-19 の病歴がなかった。参加者全員が、初回、2回目の接種後ベースラインの抗体価を測定した。抗体価の測定に免疫蛍光測定装置</p>
------	---	---

(Mokosensor-Q100、Mokobio Biotechnology R&D) が用いられた。このキットで使用された測定方法の概要は以下の通り：

分析カセットに塗布された原液の血清 20ml、キットで提供されたランニングバッファー100ml によって、ウイルスのスパイクタンパク質を対象としている免疫グロブリン (Ig) M と IgG は、ラテラルフローイムノアッセイ検査 (SARS-CoV-2 IgM and IgG Quantum Dot Immunoassay, Mokobio Biotechnology R&D, USA) を用いて発見された。

蛍光シグナルは、蛍光免疫測定装置 (Mokosensor-Q100, Mokobio Biotechnology R&D, USA) を用いて半定量化された。

診断の精度を高めるため、IgG 血清転換はもう一つの血清学的方法を用いて直交で確認され、ヌクレオカプシドタンパク質 (anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA [IgG], Euroimmun 社) を対象とした。参加者の血清は 1:100 で薄められ、Varioskan LUX (Thermo Fisher Scientific) を使用して計測された 450nm の波長の複写によって評価された。両方の分析のための血清陽性は、メーカーにより提供される区分の価格に従って決定された。陽性区分の抗体価は、IgG 0.10AU/ml 以上、IgM 0.20AU/ml と定義された。著者は、COVID-19 ワクチン接種後の抗体価移行も調査した。初回投与後の抗体価が陽性であったのは参加者のわずか 35%であった。対照的に、2 回目接種後の抗体価は、参加者全員が陽性であった。この結果は、臨床診療において 2 サイクルのワクチン接種が COVID-19 に対して予防的影響を得る必要性を補助する可能性がある。しかし、それらの陽性の抗体価のうち、いくつかは極端に高く、その他は低い抗体価を示した。この試験において抗体価移行を検査した参加者が少数であったため、相違の原因は不明だった。

2 回目接種において、抗体価は年齢と著しく否定的に相関していた。これは高齢者がより若い人々よりも抗体価が低いことを示し、それは、この試験において年長者が予防接種を受けることによる副作用の発生率が低いという事実に関連がある可能性がある。しかしながら、この試験において、データベースの詳述が限定されているため、抗体価と副作用の相関関係は調査できなかった。

このように、更なる試験が求められる。

さらに抗体価が陽性である期間も不明である。

施設で抗体価移行の評価を受けた 23 人の参加者は、抗体価移行の調査のためワクチン接種の 1 年 6 ヶ月後まで追加調査されるべきである。

2021 年、性別不明の成人患者（年齢の範囲：34-46 歳）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号報告されず、両方とも筋肉内、初回、2 回目、単回量、30ug）を接種した。

BNT162b2 の 2 回の 30ug 接種は 21 日間隔で筋肉内に投与された。

患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。

2021 年、試験期間内に 2 回目のワクチン接種を行い、アンケートに応じた 1 人の参加者（患者）は、遺伝子検査において SARS-CoV-2 の陽性反応を示した。しかし、この参加者（家庭内感染した）は、疾病経過の間完全に症状がなかった。

事象の転帰は不明であった。

2021 年、ベースラインで、ワクチン接種前の IgG と IgM の中央抗体価は、それぞれ 0.01AU/ml（IQR、0.005-0.01AU/ml）と 0.01AU/ml（IQR、0.00-0.01AU/ml）であった。

初回および 2 回目の抗体価測定の時間の中央値は、それぞれワクチン接種の 19 日（IQR、17-20 日）と 15 日（IQR、15-15 日）であった。

ワクチンの初回接種後、IgG と IgM の中央抗体価は、それぞれ 0.09AU/ml（IQR、0.02-0.135AU/ml）と 0.01AU/ml（IQR、0.005-0.02AU/ml）であった。

次に、ワクチンの 2 回目接種後、IgG と IgM の中央抗体価

		<p>は、それぞれ 3.76AU/ml (IQR、1.85-7.98AU/ml) と 0.07AU/ml (IQR、0.01-0.10AU/ml) であった。</p> <p>IgG と IgM の滴定濃度は、試験期間 (p &lt; 0.001) に対し著しい増加を示した。陽性区分の抗体価は、IgG &gt; 0.10AU/ml、IgM 0.20AU/ml と定義された。</p> <p>23 人の参加者のうち、8 人 (35%) は初回接種後 IgM が陽性、IgG が陽性でなかった。</p> <p>参加者全員が、2 回目接種後 IgM が陽性、IgG が陽性でなかった。</p> <p>初回接種において、抗体価と年齢間の有意な相関関係はなかった。しかし、2 回目の接種後 IgG と IgM の年齢と抗体価間の有意な相関関係があった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
8987	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117728。</p> <p>2021/07/04 11:30 (ワクチン接種日)、74 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) (74 歳 8 か月時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴、病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) に関して考慮される点は、なかった。</p>

			<p>2021/07/04 14:00 頃（ワクチン接種の 2 時間 30 分後）、患者は自宅にて卒倒し、救搬送された。意識レベルは日本式昏睡尺度（JCS）で 300 であり、呼吸停止あり。頭部 CT にて、くも膜下出血を認めた。</p> <p>患者は人工呼吸器管理にて報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、報告されなかった。</p>
8988	<p>血圧上昇 （高血圧  血圧上 昇）</p> <p>筋力低下 （筋力低 下）</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 （錯感 覚）</p> <p>羞明（羞 明）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p>	<p>椎間板突出</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21117765。</p> <p>2021/05/14 13:30、55 歳（55 歳 8 カ月と報告されている）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811 使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した（55 歳時）。</p> <p>既往歴には腰椎ヘルニアがあった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴は無かった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:30（接種 1 時間後）、知覚異常および高血圧を発現した。</p> <p>2021/05/14（接種当日）、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後、15 分の経過観察の間、症状はなかった。勤務復帰後、めまい、羞明および下肢脱力を自覚した。血圧 169/89</p>

			<p>に上昇した。臥床および補液投与され、それにより、自覚症状が軽減した。血圧 144/105、心拍数 59。帰宅前の歩行でふらつきを起こしたため、入院となった。</p> <p>一泊の安静後、症状は改善して退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は腰椎ヘルニアであった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り： 知覚異常との因果関係は不明であった、血圧上昇が誘因となった可能性はある。</p> <p>2021/05/21（接種 7 日後）、本事象の転帰は軽快であった。</p>
8989	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な消費者またはその他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 71 歳の成人男性であった。</p> <p>2021/07/04 09:30（71 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、左腕の筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>その他の病歴として、慢性閉塞性肺疾患（COPD と報告された）、高血圧があった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p>

患者併用薬は報告されなかった。

2021/07/05 14:00（ワクチン接種1日4時間30分後）、患者は脳梗塞、左手にしびれ、脱力を発現した。

事象の詳細は以下の通り報告された：

左手にしびれ、脱力あり、2日目に患者は病院受診し、脳梗塞と診断された。

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

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

事象の転帰は、治療ありの不明であった（報告通り）。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8990	死亡（死亡）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療専門家から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119927。</p> <p>2021/07/10 13:45（ワクチン接種日）（91 歳時、非妊娠）、91 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内経由、左腕）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴および治療中の疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬は使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった（ワクチン接種クーポン上にアレルギーの記載はなかった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>病歴およびその他は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていないか？：不明。</p> <p>2021/07/10（接種日）、接種後、15 分間の経過観察を行った。</p> <p>2021/07/12（接種 2 日後）、帰宅後に救急搬送され、搬送先病院で死亡した。</p>
------	--------	---



		<p>2021/07/12（接種2日後）、死亡した。</p> <p>事象の結果は死亡であった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は詳細不明の治療を伴う死亡であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象と BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は報告されなかった。</p>
8991	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本症例は医学情報チームを経由して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18に1回目接種後に入院してしまって3週間（2021/07/02予定日）が過ぎてしまった。</p> <p>暑かったり、食事が食べられなかったりで、体調を崩して入院した。入院はワクチンとは関係なかった。</p> <p>入院先の病院では接種できないと言われた。</p>

			<p>患者はまだ退院していなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は得られない。</p>
8992	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 66 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にプラバスタチン・ナトリウム（メバトルテ）及びカンデサルタンを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、高脂血症及び高血圧であった。</p> <p>2021/07/05 15:40、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（66 才時）。</p> <p>2021/07/05 16:00（ワクチン接種 20 分後）、患者は、頻脈（111/分）、乾性咳嗽、咽頭違和感、嘔声を発症した。</p>

臨床経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種 20 分後に、突然、乾性咳嗽と咽頭違和感が出現。それから 10 分くらいの間に間欠的から断続的な咳嗽となり、嘔声、頻脈(111/分)がみられるようになった。(前項で接種は 3 時 45 分と入力しておりますが、40 分と入力できませんでした。)

接種会場となった診療所で下記治療を行い、事象発現後 1 時間で軽快した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

本事象の転帰はアドレナリン 03ml 皮下注射 1 回、フェキソフェナジン 60mg2 錠/日内服 3 日間を含む治療により回復となった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

8993	<p>食欲亢進 (食欲亢進)</p> <p>譫妄 (譫妄)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118684。</p> <p>患者は、93 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>アルツハイマー病を持っていた。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種日) 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた (93 歳時)。</p> <p>2021/07/09、患者はせん妄、摂氏 37/39 程度の発熱、食欲亢進を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>1 回目のワクチン接種 : 無症状であった。</p> <p>2 回目 : ワクチン接種後 37 度の発熱。</p> <p>翌日、発熱は 39 度に達した。カロナールを使用した。</p> <p>その翌日には、患者の発熱はおさまった、食欲亢進になった。</p> <p>3 日目にせん妄の徴候が現れた。バリウム錠 1mg を使用した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	--	-------------	--